SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 146

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 24 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 maggio 2019.

Nomina a componenti del Consiglio dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» delle signore e dei signori Gianfelice BELLESINI, Vincenzo CERULLI IRELLI, Manuela DI CENTA. (19A04112) *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 7 marzo 2019.

Approvazione delle graduatorie del settore ERC LS5 - Bando PRIN 2017. (19A04027) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 11 marzo 2019.

Approvazione delle graduatorie del settore ERC LS4 - Bando PRIN 2017. (19A04028) . . . . *Pag.* 12

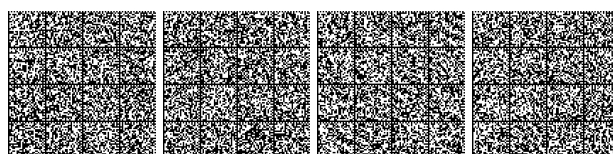
Ministero della salute

ORDINANZA 13 maggio 2019.

Proroga dell'ordinanza del 28 maggio 2015 e successive modificazioni, recante «Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica». (19A04113). . . . . *Pag.* 23

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carciofo di Paestum». (19A03985) . . . . *Pag.* 24

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta Sabina a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Sabina». (19A03998). . . . . *Pag.* 26

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Abruzzo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo» e «Villamagna» e sulle IGT «Colline Frentane», «Colline Teatine», «Terre de L'Aquila» o «Terre Aquilane» e «Terre di Chieti» ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla IGT «Colline Pescaresi» ed integrazione dell'incarico al Consorzio Tutela Vini d'Abruzzo a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla IGT «del Vastese» o «Histonium». (19A04000) . . . . . . *Pag.* 28

DECRETO 12 giugno 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Puglia. (19A03999). . . . . *Pag.* 30

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria

DELIBERA 7 maggio 2019.

Approvazione del conto finanziario per l'anno 2018. (19A04001) . . . . *Pag.* 31

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil» (19A03989) . . . . . *Pag.* 54

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan» (19A03990) *Pag.* 55

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore» (19A03991). *Pag.* 55

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Pensa». (19A03992). . . . . *Pag.* 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darunavir Dr. Reddy's». (19A03993) . . . . *Pag.* 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Porodron». (19A03994). . . . . *Pag.* 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ertapenem Aurobindo». (19A03995) . . . . *Pag.* 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Dr. Reddy's». (19A03996) . . . . *Pag.* 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Accord» (19A03997). . . . . *Pag.* 61

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Zentiva». (19A04002) . . . . *Pag.* 62

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treparin». (19A04003) . . . . *Pag.* 63

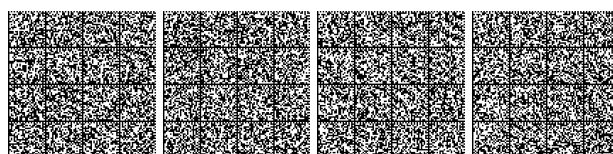
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Accord». (19A04004). . . . . *Pag.* 63

Rettifica della determina AAM/PPA n. 251/2019 del 19 marzo 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemate P». (19A04005) *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alabaster» (19A04006). . . . . *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flolan» (19A04007) . . . . *Pag.* 65

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abelcet» (19A04008) . . . . *Pag.* 65

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Synacthen». (19A04069). . . . . *Pag.* 65

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benoxinato Cloridrato Intes». (19A04070). . . . . *Pag.* 66

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavor». (19A04071). . . . . *Pag.* 67

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Azzalure» e «Dysport». (19A04072) . . . . *Pag.* 67

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox». (19A04098). . . . . *Pag.* 68

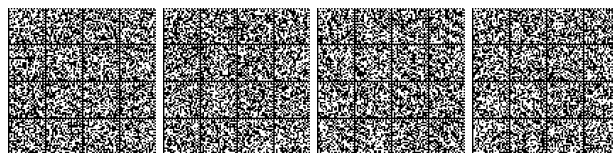
Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso relativo ai libretti di risparmio postale Smart e nominativi ordinari (19A04159). . . . . *Pag.* 68

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 63/18 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 13 settembre 2018. (19A04029). . . . . *Pag.* 68

Approvazione della delibera n. 25165/19 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 12 aprile 2019. (19A04030). . . . . *Pag.* 68

Approvazione della delibera n. 25166/19 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 12 aprile 2019. (19A04031). . . . . *Pag.* 68

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 maggio 2019.

Nomina a componenti del Consiglio dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» delle signore e dei signori Gianfelice BELLESINI, Vincenzo CERULLI IRELLI, Manuela DI CENTA.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 3 marzo 1951, n. 178;

Visto l'art. 9 della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Ritenuta la necessità di procedere alla nomina di tre componenti del Consiglio dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Le signore e i signori:

Gianfelice Bellesini;

Vincenzo Cerulli Irelli;

Manuela Di Centa,

sono nominati componenti del Consiglio dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Dato a Roma, addì 22 maggio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti l'11 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne prev. n. 1268

19A04112

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 marzo 2019.

Approvazione delle graduatorie del settore ERC LS5 - Bando PRIN 2017.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008 convertito, con modificazioni, in legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European research council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita);

Visto il protocollo d'intesa MIUR-INFN del 14 dicembre 2017, firmato dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dal presidente dell'Istituto nazionale di fisica nucleare, con il quale sono stati destinati euro 13.000.000 ad azioni volte a conseguire, in particolare, il rafforzamento delle eccellenze per la ricerca in Italia, al fine di aumentare l'attrattività del sistema italiano della ricerca;

Vista la nota prot. 183944 del 19 ottobre 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze, con la quale, a seguito del D.M.T. n. 177410 del 16 ottobre 2017, sono stati destinati, tra l'altro, euro 10.000.000 a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 140, della legge n. 232/2016, come finanziamento aggiuntivo per i progetti di ricerca di interesse nazionale;

Vista la delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 50.000.000 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il consolidamento di gruppi di ricerca che abbiano dimostrato particolare creatività nella scelta dei temi di ricerca o negli approcci metodologici;

Visto il D.I. n. 724 del 19 settembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016, n. 4100, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 39.803.041 a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di euro 1.194.091 (corrispondente al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21 comma 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240); nell'ambito dello stanziamento complessivo so-

praddetto, un importo pari ad euro 6.000.000 è riservato a progetti presentati da giovani ricercatori «under 40» (comprensivi del corrispondente importo di euro 180.000 per le attività di valutazione e monitoraggio);

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, n. 839, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 32.782.585, a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di euro 983.478 (corrispondenti al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21 comma 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240);

Visto il D.D. n. 2618 del 2 ottobre 2017, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 3 novembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati euro 72.585.625,77 così suddivisi:

a) per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR:

euro 38.608.949,77 (FIRST 2016);

euro 31.799.107,00 (FIRST 2017);

b) per le attività di valutazione e monitoraggio:

euro 1.194.091,00 (FIRST 2016);

euro 983.478,00 (FIRST 2017);

Visto il D.D. n. 3598 del 13 dicembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati euro 10.000.000,00 di cui euro 9.700.000,00 per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR ed euro 300.000,00 per le attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il D.D. n. 594 del 26 luglio 2016 con il quale sono state definite le procedure per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR;

Visto il D.D. n. 3728 del 27 dicembre 2017 con il quale è stato emanato il bando destinato al finanziamento di Progetti di ricerca di rilevante interesse nazionale (PRIN), diviso in tre linee d'intervento: *a)* «linea d'intervento principale»; *b)* «linea d'intervento giovani»; *c)* «linea d'intervento sud»;

Visto l'art. 5 del bando che ha stabilito che la valutazione dei progetti si svolga attraverso una prima fase di pre-selezione, di competenza diretta di Comitati di selezione (uno per ciascuno dei settori di ricerca ERC, per un totale di venticinque *CdS)*, e una seconda fase di valutazione scientifica del progetto affidata a revisori esterni ai CdS, ma coordinati dagli stessi CdS, nel rispetto delle procedure di cui all'allegato 3 al bando;

Visto l'art. 3, comma 2 del predetto bando, che ha disposto che, con apposito decreto, prima dell'insediamento dei CdS, il MIUR avrebbe reso nota la ripartizione dei fondi complessivi disponibili per ogni settore, definita secondo le procedure di calcolo di cui all'art. 3, comma 1, evidenziando, per ogni settore, gli importi destinati alle diverse linee d'intervento;

Visto il D.D. n. 1039 del 27 aprile 2018 con cui il MIUR, nel rispetto delle procedure di cui predetto art. 3 del D.D. n. 3728 del 27 dicembre 2017, ha determinato le disponibilità economiche per linea di intervento e settore ERC;

Considerato che, con il predetto D.D. n. 1039 del 27 aprile 2018, al settore LS5 sono state assegnate le seguenti disponibilità economiche, così suddivise per linea d'intervento:

a) linea A: euro 13.337.727,00;

b) linea B: euro 1.028.496,00;

c) linea C: euro 3.086.324,00;

Visti i DD.DD. n. 1063 del 2 maggio 2018, n. 1459 dell'11 giugno 2018, n. 1506 del 13 giugno 2018, n. 2446 del 25 settembre 2018 e n. 2593 dell'8 ottobre 2018, con cui sono stati nominati i Comitati di selezione;

Visto il verbale di insediamento del Comitato di selezione del settore LS5 redatto in data 25 maggio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale il Comitato di selezione, ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera *g)* del predetto decreto ministeriale n. 594 del 26 luglio 2016, ha stabilito, tra l'altro, recependo il suggerimento di cui all'allegato 3 del D.D. n. 3728 del 27 dicembre 2017 («Procedure e criteri di valutazione») che, qualora al termine delle valutazioni affidate ai revisori esterni i fondi disponibili non fossero stati sufficienti per garantire il finanziamento di tutti i progetti classificati «pari merito» in base al punteggio ottenuto nell'ESR definitivo, la graduatoria sarebbe stata formulata tenendo conto dell'età anagrafica del coordinatore scientifico (o «*principal investigator*» - *PI)*, dal più giovane al più vecchio, procedendo quindi al finanziamento dei progetti con PI più giovane fino all'esaurimento del budget disponibile;

Visto il verbale finale della prima fase di valutazione (pre-selezione) del suddetto Comitato di selezione LS5, redatto in data 19 luglio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale sono state approvate, nel rispetto dei criteri indicati nel bando, le graduatorie relative alle linee di intervento A, B e C, ammettendo alla seconda fase soltanto i progetti con punteggio almeno pari a 15, come previsto dall'allegato 3 del bando;

Visto il verbale finale del Comitato di selezione relativo al settore LS5, redatto in data 27 febbraio 2019 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale, nel rispetto dei criteri indicati nell'allegato 3 del bando e nel predetto verbale di insediamento, è stata formulata la graduatoria per le tre linee d'intervento (per i progetti con punteggio almeno pari a novanta) e definito conseguentemente il numero dei progetti da ammettere a finanziamento, definendone altresì i relativi costi congrui e i contributi proposti;

Tenuto conto delle indicazioni ricevute nel giugno 2016 dalla struttura di coordinamento e gestione della banca dati relativa al CUP, in base alle quali l'erogazione dei fondi dal MIUR agli atenei ed agli enti pubblici di ricerca, in ambito PRIN, deve essere considerata come semplice trasferimento, con la conseguenza che il MIUR non deve operare come soggetto concentratore, come a suo tempo anticipato a tutti gli atenei ed enti pubblici di ricerca con nota MIUR prot. 12995 del 1° luglio 2016; il CUP dovrà essere pertanto richiesto dagli stessi atenei ed enti pubblici di ricerca (un CUP per ogni unità di ricerca ad essi afferente nell'ambito dei singoli progetti PRIN) e comunicato al MIUR subito dopo l'avvenuto trasferimento dei fondi;

Ritenuta la necessità che il contributo riconosciuto come congruo dal Comitato di selezione sia ripartito dal singolo coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito riservato) tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto entro il 5 aprile 2019; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca, e all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo»;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate le graduatorie relative alle tre linee di intervento del settore LS5 (per tutti i progetti con punteggio almeno pari a novanta), così come riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Ciascun coordinatore nazionale (anche per i progetti non compresi nell'allegato *A)* potrà prendere visione della propria scheda di valutazione direttamente sulla propria pagina riservata del sito http://loginmiur.cineca.it

Art. 2.

Nel rispetto delle proposte del Comitato di selezione relativo al settore LS5, sono approvati per ciascuna delle tre linee di intervento i progetti presentati dai coordinatori nazionali riportati nella tabella di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Art. 3.

Entro il 5 aprile 2019 ogni coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito riservato) dovrà procedere alla ripartizione del contributo tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca ed all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo».

Per i progetti per i quali, nel termine sopra indicato, non risulterà effettuata la rideterminazione, il MIUR si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'approvazione del progetto disposta con il presente decreto.

Art. 4.

1. L'importo di euro 13.337.727,00, relativo al finanziamento della linea di intervento A, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European research council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

2. L'importo di euro 1.028.496,00, relativo al finanziamento della linea di intervento B, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European research council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

3. L'importo di euro 3.086.324,00, relativo al finanziamento della linea di intervento C, graverà sulle disponibilità di cui alla delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 50.000.000,00 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2019

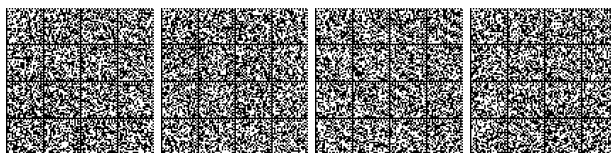
Il direttore generale: DI FELICE

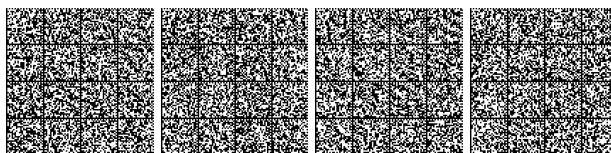
Registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-629

ALLEGATO *A*

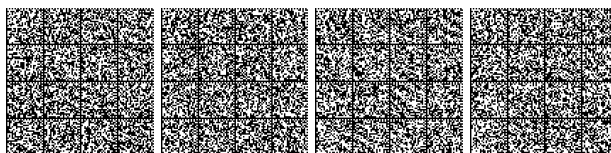
LINEA A

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	CALABRESI Paolo	2017ENN4FY	Università degli Studi di PERUGIA	**25**	**75**	**100**
2	PISTIS Marco	2017YH3SXK	Università degli Studi di CAGLIARI	**24**	**75**	**99**
3	FATTORI Patrizia	2017KZNZLN	Università degli Studi di BOLOGNA	**24**	**75**	**99**
4	POLETTI Angelo	2017F2A2C5	Università degli Studi di MILANO	**24**	**75**	**99**
5	NARICI Marco	2017CBF8NJ	Università degli Studi di PADOVA	**24**	**75**	**99**
6	FERRARESE Carlo	2017CY3J3W	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	**24**	**75**	**99**
7	CHELAZZI Leonardo	20178NNRCR	Università degli Studi di VERONA	**23**	**75**	**98**
8	MATTEOLI Michela	2017A9MK4R	HUMANITAS University	**23**	**74**	**97**
9	CATTANEO Antonino	2017HPTFFC	Scuola Normale Superiore di PISA	**25**	**72**	**97**
10	MAJ Mario	2017M7SZM8	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**22**	**75**	**97**
11	BAGNI Claudia	201789LFKB	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	**22**	**74**	**96**
12	CALABRESI Laura	2017PFYK27	Università degli Studi di MILANO	**21**	**75**	**96**
13	MORELLI Micaela	2017LYTE9M	Università degli Studi di CAGLIARI	**21**	**75**	**96**
14	MAMMANO Fabio	20175C22WM	Consiglio Nazionale delle Ricerche	**24**	**71**	**95**
15	CHIO' Adriano	2017SNW5MB	Università degli Studi di TORINO	**22**	**73**	**95**
16	MAGNAGHI Valerio	2017BJJ5EE	Università degli Studi di MILANO	**19**	**75**	**94**
17	LIMATOLA Cristina	20178L7WRS	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	**22**	**72**	**94**
18	CAVALETTI Guido Angelo	2017ZFJCS3	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	**22**	**72**	**94**
19	PIETROBON Daniela	2017ANP5L8	Università degli Studi di PADOVA	**22**	**72**	**94**
20	BROCCOLI Vania	2017M95WBA	Consiglio Nazionale delle Ricerche	**22**	**71**	**93**
21	PASSAFARO Maria	20172C9HLW	Consiglio Nazionale delle Ricerche	**25**	**68**	**93**
22	GUERRINI Renzo	2017BPY5EM	Università degli Studi di FIRENZE	**25**	**68**	**93**
23	CORTELLI Pietro	2017NWJCHM	Università degli Studi di BOLOGNA	**20**	**73**	**93**

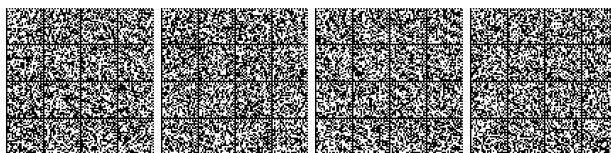
Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
24	DIAMOND Mathew Ernest	2017ATBN4M	Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati di TRIESTE	**25**	**67**	**92**
25	MINIUSSI Carlo	2017BM3XRE	Università degli Studi di TRENTO	**19**	**73**	**92**
26	CONTI Fiorenzo	2017H788N8	Università Politecnica delle MARCHE	**17**	**75**	**92**
27	MELCANGI Cosimo	2017S7C3JP	Università degli Studi di MILANO	**21**	**70**	**91**
28	VALENTE Enza Maria	2017S7ZK95	Università degli Studi di PAVIA	**24**	**66**	**90**
29	CORTI Stefania Paola	2017YE5SR7	Università degli Studi di MILANO	**25**	**65**	**90**
30	MERLO Giorgio	2017BEMESJ	Università degli Studi di TORINO	**17**	**73**	**90**

LINEA B

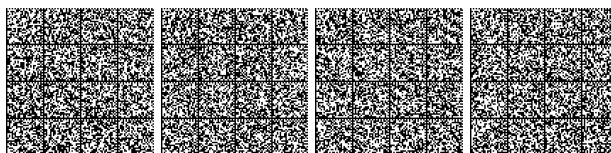
Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	VOLPI Claudia	20173EAZ2Z	Università degli Studi di PERUGIA	**24**	**75**	**99**
2	ROSSI Settimio	2017TSHBXZ	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**24**	**75**	**99**
3	LARICCIA Vincenzo	201797NAWH	Università Politecnica delle MARCHE	**22**	**75**	**97**

LINEA C

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	TAGLIALATELA Maurizio	2017ALCR7C	Università degli Studi di Napoli Federico II	**25**	**75**	**100**
2	BAGETTA Giacinto	2017XKJTLW	Università della CALABRIA	**24**	**75**	**99**
3	MATRONE Carmela	2017T9JNLT	Università degli Studi di Napoli Federico II	**22**	**75**	**97**
4	USIELLO Alessandro	2017M42834	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**22**	**75**	**97**
5	SIMONELLI Francesca	20177EJ75C	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**21**	**75**	**96**
6	MELIS Miriam	2017M9XLE3	Università degli Studi di CAGLIARI	**18**	**72**	**90**

ALLEGATO *B*

LINEA A - 13.337.727 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017ENN4FY	CALABRESI Paolo	30.474	357.000	232.484	0	15.000	175.000	24.299	834.257	803.783
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
2.	2017YH3SXK	PISTIS Marco	95.000	212.533	184.520	0	0	240.000	21.962	754.015	659.015
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
3.	2017KZNZLN	FATTORI Patrizia	0	368.204	220.922	160.000	0	51.000	24.004	824.130	824.130
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti								
4.	2017F2A2C5	POLETTI Angelo	60.000	279.854	203.912	0	12.000	90.000	19.373	665.139	605.139
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
5.	2017CBF8NJ	NARICI Marco	70.000	306.068	225.641	40.000	61.359	90.000	23.792	816.860	746.860
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
6.	2017CY3J3W	FERRARESE Carlo	106.629	312.188	251.290	0	0	171.922	25.261	867.290	760.661
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
7.	20178NNRCR	CHELAZZI Leonardo	80.000	225.000	183.000	100.000	3.000	100.000	20.730	711.730	631.730
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili e le attrezzature								
8.	2017A9MK4R	MATTEOLI Michela	65.000	300.000	219.000	0	0	210.000	23.820	817.820	752.820
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
9.	2017HPTFFC	CATTANEO Antonino	175.000	254.854	257.912	11.916	0	100.000	23.990	823.672	648.672
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
10.	2017M7SZM8	MAJ Mario	175.000	206.068	228.641	0	31.000	125.000	22.971	788.680	613.680
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
11.	201789LFKB	BAGNI Claudia	118.588	175.000	176.153	30.000	0	150.000	19.492	669.233	550.645
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
12.	2017PFYK27	CALABRESI Laura	60.000	150.000	126.000	0	33.000	100.000	14.070	483.070	423.070
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
13.	2017LYTE9M	MORELLI Micaela	80.000	237.143	190.286	18.000	32.000	240.000	23.923	821.352	741.352
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
14.	20175C22WM	MAMMANO Fabio	90.000	225.000	189.000	50.000	0	150.000	21.120	725.120	635.120
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
15.	2017SNW5MB	CHIO' Adriano	90.000	360.922	270.553	29.000	36.000	25.000	24.344	835.819	745.819
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti								
16.	2017BJJ5EE	MAGNAGHI Valerio	50.000	151.820	121.092	0	0	110.000	12.987	445.899	395.899
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
17.	20178L7WRS	LIMATOLA Cristina	80.000	231.068	186.641	7.000	0	100.000	18.141	622.850	542.850
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
18.	2017ZFJCS3	CAVALETTI Guido Angelo	150.000	179.854	197.912	0	50.000	150.000	21.833	749.599	599.599
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
19.	2017ANP5L8	PIETROBON Daniela	75.000	75.000	90.000	0	0	50.000	8.700	298.700	223.700
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
20.	2017M95WBA	BROCCOLI Vania	12.504	275.000	172.502	36.000	0	260.000	22.680	778.686	766.182
			Riduzione dei costi per il personale interno e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
21.	20172C9HLW	PASSAFARO Maria	95.562	311.533	244.257	2.000	24.000	63.000	22.211	762.563	667.001
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti								
		Totale	**1.758.757**	**5.194.109**	**4.171.718**	**483.916**	**297.359**	**2.750.922**	**439.703**	**15.096.484**	**13.337.727**

LINEA B - 1.028.496 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	20173EAZ2Z	VOLPI Claudia	33.960	310.000	206.376	0	10.000	0	16.810	577.146	543.186
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti								
2.	2017TSHBXZ	ROSSI Settimio	60.000	186.517	147.910	7.500	27.500	100.000	15.883	545.310	485.310
			Riduzione dei costi per il personale e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
		Totale	**93.960**	**496.517**	**354.286**	**7.500**	**37.500**	**100.000**	**32.693**	**1.122.456**	**1.028.496**

LINEA C - 3.086.324 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017ALCR7C	TAGLIALATELA Maurizio	50.000	250.000	180.000	10.000	24.000	225.000	22.170	761.170	711.170
			Riduzione dei costi per il personale e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
2.	2017XKJTLW	BAGETTA Giacinto	100.000	250.000	210.000	0	0	224.000	23.520	807.520	707.520
			Riduzione dei costi per il personale e i nuovi contratti, nonché per i consumabili								
3.	2017T9JNLT	MATRONE Carmela	140.685	225.000	219.411	20.000	34.000	36.000	20.253	695.349	554.664
			Riduzione dei costi per il personale e i nuovi contratti								
4.	2017M42834	USIELLO Alessandro	75.000	100.000	105.000	0	75.000	100.000	13.650	468.650	393.650
			Riduzione dei costi per il personale e i nuovi contratti, nonché per i consumabili e le consulenze								
5.	20177EJ75C	SIMONELLI Francesca	150.000	225.000	225.000	175.000	30.000	39.000	25.320	869.320	719.320
			Riduzione dei costi per il personale e i nuovi contratti								
		Totale	**515.685**	**1.050.000**	**939.411**	**205.000**	**163.000**	**624.000**	**104.913**	**3.602.009**	**3.086.324**

19A04027

DECRETO 11 marzo 2019.

Approvazione delle graduatorie del settore ERC LS4 - Bando PRIN 2017.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008 convertito, con modificazioni, in legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European research council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita);

Visto il protocollo d'intesa MIUR-INFN del 14 dicembre 2017, firmato dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dal presidente dell'Istituto nazionale di fisica nucleare, con il quale sono stati destinati euro 13.000.000 ad azioni volte a conseguire, in particolare, il rafforzamento delle eccellenze per la ricerca in Italia, al fine di aumentare l'attrattività del sistema italiano della ricerca;

Vista la nota prot. 183944 del 19 ottobre 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze, con la quale, a seguito del D.M.T. n. 177410 del 16 ottobre 2017, sono stati destinati, tra l'altro, euro 10.000.000 a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 140 della legge n. 232/2016, come finanziamento aggiuntivo per i progetti di ricerca di interesse nazionale;

Vista la delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 50.000.000 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il consolidamento di gruppi di ricerca che abbiano dimostrato particolare creatività nella scelta dei temi di ricerca o negli approcci metodologici;

Visto il D.I. n. 724 del 19 settembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016, n. 4100, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 39.803.041 a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di euro 1.194.091 (corrispondente al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21, comma 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240); nell'ambito dello stanziamento complessivo sopraddetto, un importo pari ad euro 6.000.000 è riservato a progetti presentati da giovani ricercatori «under 40» (comprensivi del corrispondente importo di euro 180.000 per le attività di valutazione e monitoraggio);

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, n. 839, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 32.782.585, a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di euro 983.478 (corrispondenti al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21, comma 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240);

Visto il D.D. n. 2618 del 2 ottobre 2017, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 3 novembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati euro 72.585.625,77 così suddivisi:

a) per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR:

euro 38.608.949,77 (FIRST 2016);

euro 31.799.107,00 (FIRST 2017);

b) per le attività di valutazione e monitoraggio:

euro 1.194.091,00 (FIRST 2016);

euro 983.478,00 (FIRST 2017);

Visto il D.D. n. 3598 del 13 dicembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati euro 10.000.000,00 di cui euro 9.700.000,00 per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR ed euro 300.000,00 per le attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il D.D. n. 594 del 26 luglio 2016 con il quale sono state definite le procedure per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR;

Visto il D.D. n. 3728 del 27 dicembre 2017 con il quale è stato emanato il bando destinato al finanziamento di Progetti di ricerca di rilevante interesse nazionale (PRIN), diviso in tre linee d'intervento: *a)* «linea d'intervento principale»; *b)* «linea d'intervento giovani»; *c)* «linea d'intervento Sud»;

Visto l'art. 5 del bando che ha stabilito che la valutazione dei progetti si svolga attraverso una prima fase di preselezione, di competenza diretta di Comitati di selezione (uno per ciascuno dei settori di ricerca ERC, per un totale di venticinque *CdS)*, e una seconda fase di valutazione scientifica del progetto affidata a revisori esterni ai CdS, ma coordinati dagli stessi CdS, nel rispetto delle procedure di cui all'allegato 3 al bando;

Visto l'art. 3, comma 2 del predetto bando, che ha disposto che, con apposito decreto, prima dell'insediamento dei CdS, il MIUR avrebbe reso nota la ripartizione dei fondi complessivi disponibili per ogni settore, definita secondo le procedure di calcolo di cui all'art. 3, comma 1, evidenziando, per ogni settore, gli importi destinati alle diverse linee d'intervento;

Visto il D.D. n. 1039 del 27 aprile 2018 con cui il MIUR, nel rispetto delle procedure di cui predetto art. 3 del D.D. n. 3728 del 27 dicembre 2017, ha determinato le disponibilità economiche per linea di intervento e settore ERC;

Considerato che, con il predetto D.D. n. 1039 del 27 aprile 2018, al settore LS4 sono state assegnate le seguenti disponibilità economiche, così suddivise per linea d'intervento:

a) linea A: euro 18.339.659,00;

b) linea B: euro 1.293.837,00;

c) linea C: euro 4.102.466,00;

Visti i DD.DD. n. 1063 del 2 maggio 2018, n. 1459 dell'11 giugno 2018, n. 1506 del 13 giugno 2018, n. 2446 del 25 settembre 2018 e n. 2593 dell'8 ottobre 2018, con cui sono stati nominati i Comitati di selezione;

Visto il verbale di insediamento del Comitato di selezione del settore LS4 redatto in data 25 maggio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale il Comitato di selezione, ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera *g)* del predetto decreto ministeriale n. 594 del 26 luglio 2016, ha stabilito, tra l'altro, recependo il suggerimento di cui all'allegato 3 del D.D. n. 3728 del 27 dicembre 2017 («Procedure e criteri di valutazione») che, qualora al termine delle valutazioni affidate ai revisori esterni i fondi disponibili non fossero stati sufficienti per garantire il finanziamento di tutti i progetti classificati «pari merito» in base al punteggio ottenuto nell'ESR definitivo, la graduatoria sarebbe stata formulata tenendo conto dell'età anagrafica del coordinatore scientifico (o «*principal investigator*» - *PI)*, dal più giovane al più vecchio, procedendo quindi al finanziamento dei progetti con PI più giovane fino all'esaurimento del budget disponibile;

Visto il verbale finale della prima fase di valutazione (pre-selezione) del suddetto Comitato di selezione LS4, redatto in data 24 luglio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale sono state approvate, nel rispetto dei criteri indicati nel bando, le graduatorie relative alle linee di intervento A, B e C, ammettendo alla seconda fase soltanto i progetti con punteggio almeno pari a 15, come previsto dall'allegato 3 del bando;

Visto il verbale finale del Comitato di selezione relativo al settore LS4, redatto in data 5 marzo 2019 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale, nel rispetto dei criteri indicati nell'allegato 3 del bando e nel predetto verbale di insediamento, è stata formulata la graduatoria per le tre linee d'intervento (per i progetti con punteggio almeno pari a novanta) e definito conseguentemente il numero dei progetti da ammettere a finanziamento, definendone altresì i relativi costi congrui e i contributi proposti;

Tenuto conto delle indicazioni ricevute nel giugno 2016 dalla struttura di coordinamento e gestione della banca dati relativa al CUP, in base alle quali l'erogazione dei fondi dal MIUR agli atenei ed agli enti pubblici di ricerca, in ambito PRIN, deve essere considerata come semplice trasferimento, con la conseguenza che il MIUR non deve operare come soggetto concentratore, come a suo tempo anticipato a tutti gli atenei ed enti pubblici di ricerca con nota MIUR prot. 12995 del 1° luglio 2016; il CUP dovrà essere pertanto richiesto dagli stessi atenei ed enti pubblici di ricerca (un CUP per ogni unità di ricerca ad essi afferente nell'ambito dei singoli progetti PRIN) e comunicato al MIUR subito dopo l'avvenuto trasferimento dei fondi;

Ritenuta la necessità che il contributo riconosciuto come congruo dal Comitato di selezione sia ripartito dal singolo coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito riservato) tra le varie unità di ricerca

del progetto da egli stesso proposto entro il 5 aprile 2019; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca, e all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo»;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate le graduatorie relative alle tre linee di intervento del settore LS4 (per tutti i progetti con punteggio almeno pari a novanta), così come riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Ciascun coordinatore nazionale (anche per i progetti non compresi nell'allegato *A)* potrà prendere visione della propria scheda di valutazione direttamente sulla propria pagina riservata del sito http://loginmiur.cineca.it

Art. 2.

Nel rispetto delle proposte del Comitato di selezione relativo al settore LS4, sono approvati per ciascuna delle tre linee di intervento i progetti presentati dai coordinatori nazionali riportati nella tabella di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Art. 3.

Entro il 5 aprile 2019 ogni coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito riservato) dovrà procedere alla ripartizione del contributo tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca ed all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo».

Per i progetti per i quali, nel termine sopra indicato, non risulterà effettuata la rideterminazione, il MIUR si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'approvazione del progetto disposta con il presente decreto.

Art. 4.

1. L'importo di euro 18.339.659,00, relativo al finanziamento della linea di intervento A, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European research council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

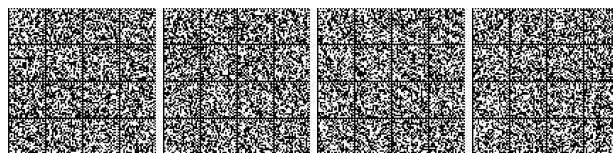
2. L'importo di euro 1.293.837,00, relativo al finanziamento della linea di intervento B, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European research council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

3. L'importo di euro 4.102.466,00, relativo al finanziamento della linea di intervento C, graverà sulle disponibilità di cui alla delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 50.000.000,00 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

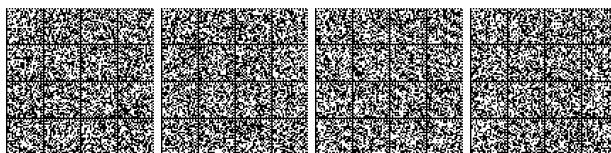
Roma, 11 marzo 2019

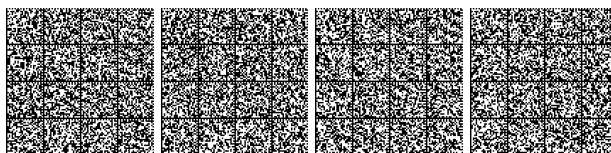
Il direttore generale: DI FELICE

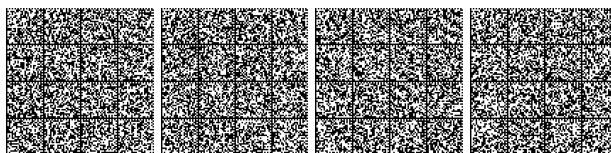
Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-574

ALLEGATO *A*

LINEA A

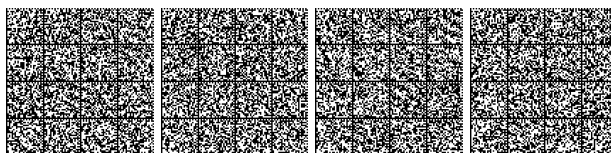
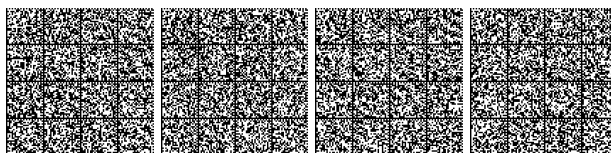
Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	BARBATO Emanuele	2017PZY5K7	Università degli Studi di Napoli Federico II	**25**	**75**	**100**
2	FERLIN Alberto	2017S9KTNE	Università degli Studi di BRESCIA	**25**	**75**	**100**
3	FERONE Diego	2017Z3N3YC	Università degli Studi di GENOVA	**25**	**75**	**100**
4	LIUZZO Giovanna	2017WJBKKW	Università Cattolica del Sacro Cuore	**24**	**75**	**99**
5	POLI Valeria	20174PLLYN	Università degli Studi di TORINO	**25**	**74**	**99**
6	PIVONELLO Rosario	2017HRTZYA	Università degli Studi di Napoli Federico II	**25**	**73**	**98**
7	FACCHETTI Fabio	2017ZXT5WR	Università degli Studi di BRESCIA	**25**	**73**	**98**
8	SCORRANO Luca	2017BF3PXZ	Università degli Studi di PADOVA	**22**	**75**	**97**
9	FEDERICI Massimo	2017FM74HK	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	**22**	**75**	**97**
10	ELISEI Rossella	2017YTWKWH	Università di PISA	**22**	**75**	**97**
11	PELICCI Pier Giuseppe	2017L8FWY8	Università degli Studi di MILANO	**25**	**72**	**97**
12	IACCARINO Guido	2017HTKLRF	Università degli Studi di SALERNO	**22**	**74**	**96**
13	VIGLIETTO Giuseppe	2017XJ38A4	Università degli Studi "Magna Graecia" di CATANZARO	**25**	**71**	**96**
14	MECUCCI Cristina	2017PPS2X4	Università degli Studi di PERUGIA	**25**	**71**	**96**
15	DI VIRGILIO Francesco	20178YTNWC	Università degli Studi di FERRARA	**25**	**70**	**95**
16	MANTOVANI Giovanna	2017HBHA98	Università degli Studi di MILANO	**19**	**75**	**94**
17	ROMAGNANI Paola	2017T95E9X	Università degli Studi di FIRENZE	**22**	**72**	**94**
18	BERNASSOLA Francesca	2017XCXAFZ	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	**19**	**75**	**94**
19	PICCOLO Stefano	2017HWTP2K	Università degli Studi di PADOVA	**25**	**69**	**94**
20	FERRETTI Elisabetta	201793XZ5A	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	**19**	**75**	**94**
21	BUZZETTI Raffaella	2017KAM2R5	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	**19**	**75**	**94**
22	RANIERI Vito Marco	2017J4BE7A	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	**25**	**69**	**94**
23	CANNAVO' Salvatore	2017S55RXB	Università degli Studi di MESSINA	**19**	**75**	**94**
24	VANNUCCHI Alessandro Maria	2017WXR7ZT	Università degli Studi di FIRENZE	**22**	**72**	**94**

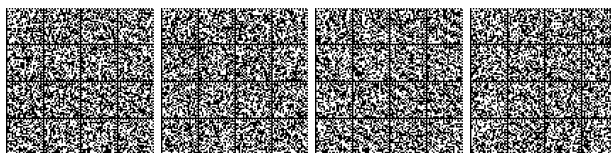
Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
25	VETTOR Roberto	2017L8Z2EM	Università degli Studi di PADOVA	**19**	**75**	**94**
26	GIORDANO Silvia	2017LEJS75	Università degli Studi di TORINO	**23**	**70**	**93**
27	DI FIORE Pier Paolo	20178MW8PB	Università degli Studi di MILANO	**22**	**71**	**93**
28	VACCA Angelo	2017FNCN7X	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	**25**	**68**	**93**
29	BURZOTTA Francesco	2017KTF7AP	Università Cattolica del Sacro Cuore	**19**	**73**	**92**
30	GIANNINI Giuseppe	2017RS2P82	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	**17**	**75**	**92**
31	DEI TOS Angelo	2017JWE5KA	Università degli Studi di PADOVA	**22**	**70**	**92**
32	CIARDIELLO Fortunato	2017ETT7YC	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**22**	**70**	**92**
33	ANGELI Paolo	20172LW9PR	Università degli Studi di PADOVA	**21**	**70**	**91**
34	INVERNIZZI Pietro	2017HR58WC	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	**22**	**68**	**90**
35	SANDRI Marco	20177ECST7	Università degli Studi di PADOVA	**25**	**65**	**90**

LINEA B

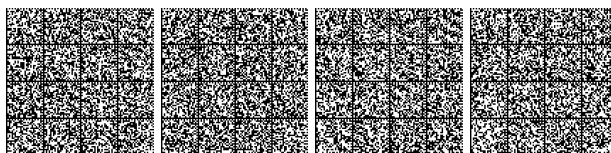
Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	TRIFIRO' Gianluca	2017N8CK4K	Università degli Studi di MESSINA	**25**	**75**	**100**
2	CAPODANNO Davide Francesco	2017N8K7S2	Università degli Studi di CATANIA	**24**	**69**	**93**
3	CARNEVALE Daniela	2017HJC5PJ	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	**21**	**70**	**91**
4	DI DOMENICO Fabio	20173H3WY5	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	**24**	**67**	**91**
5	FERRACIN Manuela	2017HRA88W	Università degli Studi di BOLOGNA	**25**	**65**	**90**

LINEA C

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	ESPOSITO Katherine	2017XLFJAX	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**25**	**75**	**100**
2	STASSI Giorgio	2017WNKSLR	Università degli Studi di PALERMO	**25**	**70**	**95**
3	CONSOLI Agostino	2017CPLH32	Università degli Studi "G. d'Annunzio" CHIETI-PESCARA	**18**	**75**	**93**
4	BRUNETTI PIERRI Nicola	2017J92TM5	Università degli Studi di Napoli Federico II	**25**	**67**	**92**
5	ZAZZERONI Francesca	2017WLKYAM	Università degli Studi dell'AQUILA	**18**	**73**	**91**
6	CATALANO Stefania	2017EKMFTN	Università della CALABRIA	**18**	**72**	**90**

ALLEGATO *B*

LINEA A - 18.339.659 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017PZY5K7	BARBATO Emanuele	390.000	115.400	303.240	9.086	88.000	22.000	27.832	955.558	565.558
			Riduzione dei costi per il personale interno e per le consulenze								
2.	2017S9KTNE	FERLIN Alberto	89.610	275.000	218.766	62.000	14.000	165.000	24.731	849.107	759.497
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
3.	2017Z3N3YC	FERONE Diego	164.037	350.000	308.422	0	12.100	133.000	29.027	996.586	832.549
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
4.	2017WJBKKW	LIUZZO Giovanna	200.000	175.000	225.000	0	88.000	245.000	27.990	960.990	760.990
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
5.	20174PLLYN	POLI Valeria	143.189	350.000	295.913	0	0	165.000	28.623	982.725	839.536
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
6.	2017HRTZYA	PIVONELLO Rosario	125.000	300.000	255.000	30.000	12.000	130.000	25.560	877.560	752.560
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
7.	2017ZXT5WR	FACCHETTI Fabio	89.035	325.000	248.421	10.000	70.000	150.000	26.774	919.230	830.195
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti, per le consulenze e per i consumabili								
8.	2017BF3PXZ	SCORRANO Luca	140.000	250.000	234.000	0	0	260.000	26.520	910.520	770.520
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
9.	2017FM74HK	FEDERICI Massimo	100.000	225.000	195.000	20.000	30.000	80.000	19.500	669.500	569.500
			Riduzione dei costi per il personale, i nuovi contratti, le consulenze e i consumabili								
10.	2017YTWKWH	ELISEI Rossella	211.455	330.000	324.873	0	0	79.725	28.382	974.435	762.980
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti,								
11.	2017L8FWY8	PELICCI Pier Giuseppe	46.378	300.000	207.827	25.000	47.000	285.000	27.336	938.541	892.163
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
12.	2017HTKLRF	IACCARINO Guido	144.156	300.000	266.494	0	0	210.000	27.620	948.270	804.114
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
13.	2017XJ38A4	VIGLIETTO Giuseppe	125.453	250.000	225.272	0	0	250.000	25.522	876.247	750.794
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
14.	2017PPS2X4	MECUCCI Cristina	100.000	350.000	270.000	0	0	190.000	27.300	937.300	837.300
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
15.	20178YTNWC	DI VIRGILIO Francesco	285.000	250.000	321.000	0	19.000	61.500	28.095	964.595	679.595
			Riduzione dei costi per il personale interno e per i nuovi contratti								
16.	2017HBHA98	MANTOVANI Giovanna	168.219	315.000	289.931	40.000	10.000	80.000	27.094	930.244	762.025
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
17.	2017T95E9X	ROMAGNANI Paola	33.118	75.000	64.871	0	0	60.000	6.990	239.979	206.861
			Riduzione dei costi per i consumabili								
18.	2017XCXAFZ	BERNASSOLA Francesca	82.158	200.000	169.295	0	20.000	285.000	22.694	779.147	696.989
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti, per le consulenze e per i consumabili								
19.	2017HWTP2K	PICCOLO Stefano	92.570	315.000	244.542	42.000	45.000	95.000	25.023	859.135	766.565
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti, per le consulenze e per i consumabili								
20.	201793XZ5A	FERRETTI Elisabetta	112.200	275.000	232.320	16.000	20.000	110.000	22.966	788.486	676.286
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti, per le consulenze e per i consumabili								
21.	2017KAM2R5	BUZZETTI Raffaella	110.000	250.000	216.000	8.000	0	140.000	21.720	745.720	635.720
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
22.	2017J4BE7A	RANIERI Vito Marco	110.000	240.000	210.000	250.000	22.000	40.000	26.160	898.160	788.160
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti, per le consulenze e per le attrezzature								
23.	2017S55RXB	CANNAVO' Salvatore	120.938	250.000	222.563	15.000	35.000	235.000	26.355	904.856	783.918
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
24.	2017WXR7ZT	VANNUCCHI Alessandro Maria	100.267	250.000	210.160	0	52.000	300.000	27.373	939.800	839.533
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
25.	2017L8Z2EM	VETTOR Roberto	184.632	300.000	290.779	35.000	22.000	100.000	27.972	960.383	775.751
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
		Totale	**3.467.415**	**6.615.400**	**6.049.689**	**562.086**	**606.100**	**3.871.225**	**635.159**	**21.807.074**	**18.339.659**

LINEA B - 1.293.837 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017N8CK4K	TRIFIRO' Gianluca	35.020	275.000	186.012	45.000	45.000	110.000	20.881	716.913	681.893
			Lieve riduzione dei costi per i nuovi contratti								
2.	2017N8K7S2	CAPODANNO Davide Francesco	34.859	253.181	172.824	0	63.000	104.100	18.839	646.803	611.944
			Lieve riduzione dei costi per i nuovi contratti								
		Totale	**69.879**	**528.181**	**358.836**	**45.000**	**108.000**	**214.100**	**39.720**	**1.363.716**	**1.293.837**

LINEA C - 4.102.466 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017XLFJAX	ESPOSITO Katherine	175.201	300.000	285.121	0	25.000	52.000	25.120	862.442	687.241
			Lieve riduzione dei costi per nuovi contratti								
2.	2017WNKSLR	STASSI Giorgio	173.038	275.000	268.823	17.000	20.000	325.000	32.366	1.111.227	938.189
			Lieve riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
3.	2017CPLH32	CONSOLI Agostino	245.084	250.000	297.050	0	0	137.225	27.881	957.240	712.156
			Lieve riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
4.	2017J92TM5	BRUNETTI PIERRI Nicola	81.132	250.000	198.679	0	0	185.000	21.444	736.255	655.123
			Lieve riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
5.	2017WLKYAM	ZAZZERONI Francesca	41.374	170.000	126.824	0	0	75.000	12.396	425.594	384.220
			Lieve riduzione dei costi per i consumabili								
6.	2017EKMFTN	CATALANO Stefania	130.983	145.000	165.590	15.000	40.000	335.000	24.947	856.520	725.537
			Lieve riduzione dei costi per le consulenze e per i consumabili								
		Totale	**846.812**	**1.390.000**	**1.342.087**	**32.000**	**85.000**	**1.109.225**	**144.154**	**4.949.278**	**4.102.466**

19A04028

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 13 maggio 2019.

Proroga dell'ordinanza del 28 maggio 2015 e successive modificazioni, recante «Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Vista la legge 9 giugno 1964, n. 615, concernente la bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32, comma 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» relativamente al potere del Ministro della sanità di emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni;

Visto l'art. 117, comma 1 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 28 marzo 1989, concernente l'obbligo in tutto il territorio nazionale delle operazioni di profilassi e di risanamento degli allevamenti bovini da brucellosi pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 marzo 1989, n. 73;

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 453, recante «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della brucellosi negli allevamenti ovini e caprini» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 novembre 1992, n. 276;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1994, n. 651, recante «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 1994, n. 277;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1995, n. 592, recante il «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 maggio 1996, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, concernente «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE del Consiglio del 27 novembre 1992, relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 giugno 1996, n. 160;

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 maggio 1996, n. 358, recante «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della leucosi bovina enzootica», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 luglio 1996, n. 160;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante «Attuazione della direttiva 97/12/CE, che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE del Consiglio del 26 giugno 1964 relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina;

Visto il decreto legislativo 29 gennaio 2004, n. 58, recante «Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1760/2000 e del regolamento (CE) n. 1825/2000, relativi all'identificazione e registrazione dei bovini, nonché all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, a norma dell'art. 3 della legge 1° marzo 2002, n. 39;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2003/50/CE relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini»;

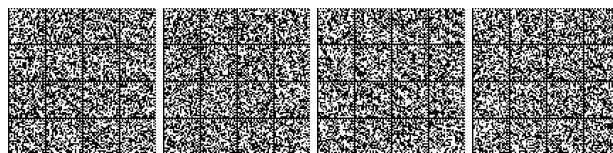
Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 novembre 2006 relativa a misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 dicembre 2006, n. 285, supplemento ordinario;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 9 agosto 2012 relativa a misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 settembre 2012, n. 212;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione 2014/288/UE del 12 maggio 2014 concernente i requisiti uniformi per la notifica dei programmi nazionali di eradicazione, di lotta e sorveglianza relativi ad alcune malattie degli animali e zoonosi cofinanziati dall'Unione e che abroga la decisione 2008/940/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il regolamento (UE) n. 653/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 1760/2000 per quanto riguarda l'identificazione elettronica dei bovini e l'etichettatura delle carni bovine;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, recante misure straordinarie di polizia veterinaria in

materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2015, n. 144, prorogata con modifiche dall'ordinanza del Ministro della salute 6 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2017, n. 145, e prorogata, da ultimo, dall'ordinanza del Ministro della salute 11 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 giugno 2018, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016 di modifica dell'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, recante «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali» e in particolare l'art. 2, comma 1, che introduce dal 2 settembre 2017 l'obbligo della compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (modello 4) esclusivamente in modalità informatica;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti di sanità animale («Normativa in materia di sanità animale»);

Vista la decisione di esecuzione n. 2017/1910/UE della Commissione del 17 ottobre 2017, con cui l'Italia è stata dichiarata ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica;

Considerato che con l'applicazione dei piani di eradicazione previsti dall'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 è stato accertato un generale calo di prevalenza delle malattie infettive ivi disciplinate ad eccezione della brucellosi bufalina, anche a seguito delle proroghe disposte con le ordinanze del Ministro della salute 6 giugno 2017 e 11 maggio 2018;

Rilevato che l'applicazione delle misure sanitarie contenute nell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 e successive modificazioni ha consentito all'Italia di adempiere a quanto raccomandato dalla Commissione europea nel report dell'Audit FVO 6979 del 2013 sulla brucellosi, svoltosi nelle Regioni Puglia e Calabria, e nel report dell'Audit FVO 8407 del 2010 per la valutazione delle attività di eradicazione della tubercolosi, come attestato dalla stessa Commissione nell'ambito del *General Audit* per la valutazione del *Country Profile* svoltosi nei giorni 12-16 dicembre 2016;

Considerato necessario assicurare livelli elevati di tutela della salute animale e di sanità pubblica, in attesa dell'entrata in vigore il 21 aprile 2021 del regolamento (UE) n. 429/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, concernente il potenziamento delle misure sanitarie in materia di sanità animale;

Considerato, pertanto, necessario e urgente proseguire l'applicazione delle misure sanitarie contenute nell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 per assicurare un ulteriore calo di prevalenza delle infezioni e procedere nelle attività di eradicazione della brucellosi bufalina;

Ritenuto necessario, per i motivi suesposti, confermare per altri dodici mesi le misure introdotte con la citata ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, e successive modificazioni, la cui efficacia cesserà il 25 giugno 2019, posto che le attività di sorveglianza veterinaria sono indispensabili per garantire l'attuazione delle misure di prevenzione che interessano l'uomo, stante il carattere zoonotico delle malattie;

Ordina:

Art. 1.

Proroga dell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015

1. L'efficacia dell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, prorogata da ultimo con l'ordinanza 11 maggio 2018, è prorogata di ulteriori dodici mesi a decorrere dalla data del 26 giugno 2019.

La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 13 maggio 2019

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2082

19A04113

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carciofo di Paestum».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'ispettorato centrale repressione frodi, ora ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

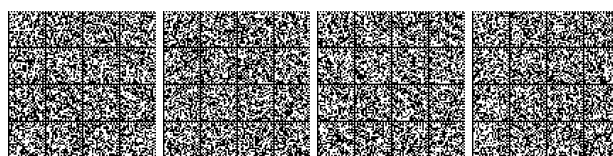
Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 465 della Commissione del 12 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee legge n. 77 del 13 marzo 2004 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Carciofo di Paestum»;

Visto il decreto del 22 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2012 con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum»;

Visto il decreto del 19 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 17 marzo 2016, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria <produttori agricoli> nella filiera < ortofrutticoli e cereali non trasformati > individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 15 maggio 2019 (prot. Mipaaft n. 34739) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo agroqualità a mezzo pec in data 23 aprile

2019 (prot. Mipaaft n. 29751), autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Carciofo di Paestum»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Carciofo di Paestum IGP»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 22 novembre 2012 e rinnovato con decreto 19 febbraio 2016, al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP con sede legale in via Bagnolo San Vito 84025 Eboli (SA), a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 22 novembre 2012 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A03985

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta Sabina a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Sabina».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è

stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Sabina»;

Visto il decreto del 23 ottobre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 4 novembre 2009, con il quale è stato attribuito al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta Sabina il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sabina»;

Visto il decreto ministeriale 19 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 113 del 16 maggio 2016, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta Sabina l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sabina»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera grassi, (oli) individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente in data 17 maggio 2019 (prot. mipaaft n. 35529) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità a mezzo pec in data 17 maggio 2019 (prot. Mipaaft n. 35531), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Sabina»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta Sabina a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Sabina»;

Decreta:

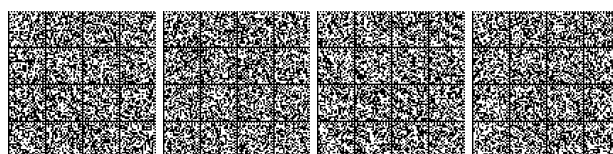
Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 23 ottobre 2009 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 19 aprile 2016 al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio a denominazione di origine protetta Sabina con sede legale in Fara in Sabina (RI) alla via Servilia snc, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sabina».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 23 ottobre 2009 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentati-

vità dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A03998

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Abruzzo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo» e «Villamagna» e sulle IGT «Colline Frentane», «Colline Teatine», «Terre de L'Aquila» o «Terre Aquilane» e «Terre di Chieti» ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla IGT «Colline Pescaresi» ed integrazione dell'incarico al Consorzio Tutela Vini d'Abruzzo a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla IGT «del Vastese» o «Histonium».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 4 giugno 2012, n. 12810, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 141 del 19 giugno 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini d'Abruzzo ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo» e «Villamagna»;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2016, n. 12277, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 57 del 9 marzo 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vini d'Abruzzo a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo» e «Villamagna» ed integrato il suddetto incarico per le IGP «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «Colline Frentane», «Colli del Sangro», «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila» e «Terre di Chieti»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini d'Abruzzo, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini d'Abruzzo, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini d'Abruzzo può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini d'Abruzzo richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulle DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo» e «Villamagna» e sulle IGP «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «Colline Frentane», «Colli del Sangro», «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», «Terre di Chieti» e «Del Vastese» o «Histonium»;

Considerato che il Consorzio tutela vini d'Abruzzo ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo» e «Villamagna» e per le IGT «Colline Frentane», «Colline Teatine», «Del Vastese» o «Histonium», «Terre de L'Aquila» o «Terre Aquilane» e «Terre di Chieti» e la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Colline Pescaresi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate, con la nota protocollo n. 107/19 del 21 maggio 2019, dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.a., con la nota citata, il Consorzio tutela vini d'Abruzzo non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Colli del Sangro»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Abruzzo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo» e «Villamagna» e per le IGT «Colline Frentane», «Colline Teatine», «Terre de L'Aquila» o «Terre Aquilane» e «Terre di Chieti» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Colline Pescaresi»;

Ritenuto altresì necessario procedere all'integrazione dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Abruzzo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Del Vastese» o «Histonium»;

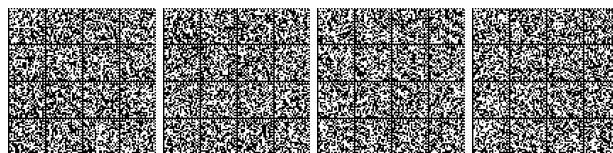
Decreta:

Art. 1.

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 giugno 2012, n. 12810 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio tutela vini d'Abruzzo, con sede legale in Ortona (CH), presso l'Enoteca regionale d'Abruzzo, corso Matteotti Palazzo Corvo, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo» e «Villamagna» e per le IGT «Colline Frentane», «Colline Teatine», « Terre de L'Aquila» o «Terre Aquilane» e «Terre di Chieti» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Colline Pescaresi».

2. È integrato, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, al Consorzio tutela vini d'Abruzzo, con sede legale in Ortona (CH), presso l'Enoteca regionale d'Abruzzo, corso Matteotti Palazzo Corvo, l'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Del Vastese» o «Histonium».

Art. 2.

1. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel decreto ministeriale 4 giugno 2012, n. 12810 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

2. L'incarico di cui al citato art. 1, comma 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la indicazione geografica «Del Vastese» o «Histonium», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A04000

DECRETO 12 giugno 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Puglia.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonchè sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonchè la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 29 marzo 2019, convertito dalla legge 21 maggio 2019, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 28 maggio 2019, art. 6, dove è stabilito che: «1. Le imprese agricole ubicate nei territori della Regione Puglia che hanno subìto danni dalle gelate eccezionali verificatesi dal 26 febbraio al 1° marzo 2018, e che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, in deroga all'art. 1, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo n. 102 del 2004, nel limite della dotazione ordinaria finanziaria del Fondo di solidarietà nazionale, come rifinanziato ai sensi dell'art. 10. 2. La Regione Puglia può conseguentemente deliberare la proposta di declaratoria di eccezionalità degli eventi di cui al comma 1 entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.»;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160 ha, tra le altre, disposto l'assegnazione delle competenze in materia di turismo a questo Ministero, e al trasferimento delle funzioni consegue il cambio della denominazione del MIPAAF in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - MIPAAFT;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonchè il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Puglia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 26 febbraio 2018 al 1° marzo 2018 nelle Province di Bari, Barletta-Andria-Trani, Brindisi, Foggia, Taranto;

Dato atto alla Regione Puglia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Puglia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni e alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni ed alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Bari:

gelate dal 26 febbraio 2018 al 28 febbraio 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Acquaviva delle Fonti, Alberobello, Binetto, Bitetto, Bitonto, Cassano delle Murge, Castellana Grotte, Corato, Giovinazzo, Grumo Appula, Locorotondo, Molfetta, Palo del Colle, Ruvo di Puglia, Sannicandro di Bari, Terlizzi, Toritto;

Barletta-Andria-Trani:

gelate dal 26 febbraio 2018 al 28 febbraio 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Andria, Barletta, Bisceglie, Canosa di Puglia, Minervino Murge, Trani;

Brindisi:

gelate del 28 febbraio 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio del Comune di Cisternino;

Foggia:

gelate dal 26 febbraio 2018 al 28 febbraio 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Cerignola, San Ferdinando di Puglia, Stornara, Stornarella, Trinitapoli;

gelate dal 26 febbraio 2018 al 28 febbraio 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Carpino, Ischitella;

Taranto:

gelate dal 26 febbraio 2019 al 1° marzo 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Crispiano, Grottaglie, Martina Franca, Montemesola.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

Il Ministro: CENTINAIO

19A03999

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 7 maggio 2019.

Approvazione del conto finanziario per l'anno 2018.

IL PRESIDENTE

Nella seduta del 7 maggio 2019, composto come da verbale;

Visto l'art. 29-*bis* del decreto legislativo n. 545/1992, come modificato dall'art. 36 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto l'art. 22 del regolamento di amministrazione e contabilità;

Visto lo schema del conto finanziario per l'esercizio 2018 e la relazione illustrativa, predisposti a cura del servizio di ragioneria;

Vista la relazione del Collegio dei revisori dei conti in data 9 aprile 2019, che ha espresso parere favorevole in ordine alla concordanza dei risultati esposti nel conto finanziario con le scritture contabili;

Vista la proposta del Comitato di presidenza;

Acquisito il parere favorevole all'approvazione del conto finanziario 2018, espresso dall'Ufficio del bilancio;

Delibera

l'approvazione del conto finanziario della gestione del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria per l'anno 2018 e la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2019

Il presidente: LEONE

ALLEGATO

Data Elaborazione

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2018

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	FONDO DI CASSA									
1	Entrate dal Bilancio dello Stato									
1.001	Entrate provenienti dal Bilancio dello Stato									
	Totale Capitolo 1	3.149.089,00	200.000,00	0,00	3.349.089,00	3.349.089,00	0,00	3.349.089,00	0,00	
	Totale Categoria 1	3.149.089,00	200.000,00	0,00	3.349.089,00	3.349.089,00	0,00	3.349.089,00	0,00	
2	Entrate eventuali									
2.001	Proventi derivanti da rilascio di copie di atti del C.P.G.T.									
	Totale Capitolo 1	60,00	883,60	0,00	943,60	892,35	0,00	892,35		51,25
2.002	Proventi derivanti dalla vendita di beni dichiarati fuori uso									
	Totale Capitolo 2	0,00	770,00	0,00	770,00	770,00	0,00	770,00	0,00	
2.003	Partite di giro varie									
	Totale Capitolo 3	20,00	95,11	0,00	115,11	115,11	0,00	115,11	0,00	

Data Elaborazione

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2018

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
F.C.							1.542.888,68				
1											
1.001											
T Capitolo 1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.349.089,00	3.349.089,00	0,00		0,00
T Categoria 1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.349.089,00	3.349.089,00	0,00		0,00
2											
2.001											
T Capitolo 1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		943,60	892,35		51,25	0,00
2.002											
T Capitolo 2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		770,00	770,00	0,00		0,00
2.003											
T Capitolo 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		115,11	115,11	0,00		0,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
2.004	Altre Entrate									
	Totale Capitolo 4	1.900,00	965,00	1.559,45	1.305,55	2.255,55	0,00	2.255,55	950,00	
	Totale Categoria 2	1.980,00	2.713,71	1.559,45	3.134,26	4.033,01	0,00	4.033,01	898,75	
3	Avanzo di Amministrazione anni precedenti									
3.000	Avanzo di Amministrazione anni precedenti									
	Totale Capitolo 0	300.000,00	403.427,51	0,00	703.427,51	0,00	0,00	0,00		703.427,51
	Totale Categoria 3	300.000,00	403.427,51	0,00	703.427,51	0,00	0,00	0,00		703.427,51

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI		PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI		RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
					IN +	IN -			IN +	IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
2.004											
T Capitolo 4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		1.305,55	2.255,55	950,00		0,00
T Categoria 2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.134,26	4.033,01	898,75		0,00
3											
3.000											
T Capitolo 0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00		0,00
T Categoria 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00		0,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	RIEPILOGO ENTRATE									
	Totale Categoria 1	3.149.089,00	200.000,00	0,00	3.349.089,00	3.349.089,00	0,00	3.349.089,00	0,00	
	Totale Categoria 2	1.980,00	2.713,71	1.559,45	3.134,26	4.033,01	0,00	4.033,01	898,75	
	Totale Categoria 3	300.000,00	403.427,51	0,00	703.427,51	0,00	0,00	0,00		703.427,51
	TOTALE TITOLI ENTRATE	3.451.069,00	606.141,22	1.559,45	4.055.650,77	3.353.122,01	0,00	3.353.122,01	898,75	703.427,51
	FONDO DI CASSA									
	TOTALE ENTRATE	3.451.069,00	606.141,22	1.559,45	4.055.650,77	3.353.122,01	0,00	3.353.122,01	898,75	703.427,51

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.349.089,00	3.349.089,00	0,00		0,00
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		3.134,26	4.033,01	898,75		0,00
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00		0,00
F.C.							1.542.888,68				
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		4.895.111,94	3.353.122,01	898,75		0,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	DISAVANZO DI AMMINISTRAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00					
1	Spese generali e di amministrazione									
1.101	Compensi spettanti ai Componenti del Consiglio (art. 27, 1°c., D. L.vo 545/92)									
	Totale Capitolo 101	1.076.183,00	100.000,00	0,00	1.176.183,00	846.221,64	149.600,00	995.821,64		180.361,36
1.102	Compensi ai Revisori dei Conti									
	Totale Capitolo 102	21.000,00	0,00	0,00	21.000,00	19.468,12	1.531,88	21.000,00	0,00	
1.103	Rimborso spese di missione ai Componenti del Consiglio (art. 27, 2°c.,D. L.vo 545/92)									
	Totale Capitolo 103	180.000,00	8.000,00	0,00	188.000,00	161.853,39	14.296,49	176.149,88		11.850,12
1.104	Rimborso spese di missione ai Giudici Tributari e al personale dell'Ufficio di Segreteria del Consiglio									
	Totale Capitolo 104	2.000,00	3.000,00	0,00	5.000,00	4.664,80	0,00	4.664,80		335,20

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
1											
1.101											
T Capitolo 101	207.000,00	139.189,09	67.810,91	207.000,00	0,00		1.383.183,00	985.410,73		397.772,27	217.410,91
1.102											
T Capitolo 102	5.250,00	5.250,00	0,00	5.250,00	0,00		26.250,00	24.718,12		1.531,88	1.531,88
1.103											
T Capitolo 103	32.000,00	27.881,89	0,00	27.881,89		4.118,11	220.000,00	189.735,28		30.264,72	14.296,49
1.104											
T Capitolo 104	117,70	117,70	0,00	117,70	0,00		5.117,70	4.782,50		335,20	0,00

Data Elaborazione

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
1.105	Spese per incontri di studio, seminari,convegni e confer.ze per la formaz. e l'agg.to prof.le dei giud. trib.ri e pubbl.ne dei relativi atti									
	Totale Capitolo 105	150.000,00	130.000,00	0,00	280.000,00	75.081,79	86.200,00	161.281,79		118.718,21
1.106	Spese connesse all'attività del Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità in magistratura tributaria (art.7bis Regolamento interno)									
	Totale Capitolo 106	3.000,00	0,00	0,00	3.000,00	408,61	1.000,00	1.408,61		1.591,39
1.107	Spese legali e giudiziarie									
	Totale Capitolo 107	40.000,00	0,00	0,00	40.000,00	21.351,25	1.844,71	23.195,96		16.804,04
1.108	Oneri per incarichi professionali e consulenze									
	Totale Capitolo 108	25.000,00	13.000,00	0,00	38.000,00	28.838,50	8.161,50	37.000,00		1.000,00
1.109	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla I Categoria									

Data Elaborazione

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
1.105											
T Capitolo 105	80.000,00	79.804,57	0,00	79.804,57		195,43	360.000,00	154.886,36		205.113,64	86.200,00
1.106											
T Capitolo 106	1.300,00	310,21	0,00	310,21		989,79	4.300,00	718,82		3.581,18	1.000,00
1.107											
T Capitolo 107	22.000,00	21.633,03	0,00	21.633,03		366,97	62.000,00	42.984,28		19.015,72	1.844,71
1.108											
T Capitolo 108	6.200,00	6.200,00	0,00	6.200,00	0,00		44.200,00	35.038,50		9.161,50	8.161,50
1.109											

Data Elaborazione

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	Totale Capitolo 109	98.000,00	6.400,00	0,00	104.400,00	72.707,42	22.716,00	95.423,42		8.976,58
	Totale Categoria 1	1.595.183,00	260.400,00	0,00	1.855.583,00	1.230.595,52	285.350,58	1.515.946,10		339.636,90
2	Trattamenti economici di attività									
2.201	Compensi per lavoro straordinario al personale dell'ufficio di Segreteria e indennità di reperibilità e disponibilità.									
	Totale Capitolo 201	490.000,00	30.000,00	0,00	520.000,00	376.444,30	143.555,70	520.000,00	0,00	
2.203	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla II Categoria.									
	Totale Capitolo 203	160.230,00	9.810,00	0,00	170.040,00	115.092,07	54.947,93	170.040,00	0,00	
	Totale Categoria 2	650.230,00	39.810,00	0,00	690.040,00	491.536,37	198.503,63	690.040,00	0,00	
3	Acquisto di beni e servizi									
3.301	Canone di locazione immobile.									

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI		PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI		RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
					IN +	IN -			IN +	IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
T Capitolo 109	20.000,00	18.019,03	1.980,97	20.000,00	0,00		124.400,00	90.726,45		33.673,55	24.696,97
T Categoria 1	373.867,70	298.405,52	69.791,88	368.197,40		5.670,30	2.229.450,70	1.529.001,04		700.449,66	355.142,46
2											
2.201											
T Capitolo 201	238.454,23	196.410,31	42.043,92	238.454,23	0,00		758.454,23	572.854,61		185.599,62	185.599,62
2.203											
T Capitolo 203	83.200,10	71.330,17	11.869,93	83.200,10	0,00		253.240,10	186.422,24		66.817,86	66.817,86
T Categoria 2	321.654,33	267.740,48	53.913,85	321.654,33	0,00		1.011.694,33	759.276,85		252.417,48	252.417,48
3											
3.301											

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte A

CODICE	DESCRIZIONE	PREVISIONI INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	SOMME IMPEGNATE PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	Totale Capitolo 301	803.500,00	0,00	54.951,60	748.548,40	686.004,73	62.543,67	748.548,40	0,00	
3.302	Acquisto, locazione, noleggio, leasing di mobili, arredi, impianti, macchinari, apparecchiature, strumentazioni.									
	Totale Capitolo 302	20.000,00	59.000,00	0,00	79.000,00	28.563,73	34.216,27	62.780,00		16.220,00
3.303	Acquisto riviste giuridiche, giornali e pubblicazioni. Rilegatura libri e stampa pubblicazioni.									
	Totale Capitolo 303	3.000,00	0,00	0,00	3.000,00	1.329,80	1.122,40	2.452,20		547,80
3.304	Acquisto beni di consumo.									
	Totale Capitolo 304	10.000,00	7.000,00	0,00	17.000,00	16.412,65	85,40	16.498,05		501,95
3.305	Manutenzione ordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.									
	Totale Capitolo 305	6.000,00	9.500,00	0,00	15.500,00	3.993,30	10.486,70	14.480,00		1.020,00

Data Elaborazione

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI		PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI		RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
					IN +	IN -			IN +	IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
T Capitolo 301	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		748.548,40	686.004,73		62.543,67	62.543,67
3.302											
T Capitolo 302	10.000,00	6.371,74	0,00	6.371,74		3.628,26	89.000,00	34.935,47		54.064,53	34.216,27
3.303											
T Capitolo 303	4.095,00	1.817,80	0,00	1.817,80		2.277,20	7.095,00	3.147,60		3.947,40	1.122,40
3.304											
T Capitolo 304	1.000,00	895,00	0,00	895,00		105,00	18.000,00	17.307,65		692,35	85,40
3.305											
T Capitolo 305	1.500,00	603,90	0,00	603,90		896,10	17.000,00	4.597,20		12.402,80	10.486,70

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
3.306	Manutenzione straordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.									
	Totale Capitolo 306	5.000,00	21.100,00	352,56	25.747,44	23.900,16	0,00	23.900,16		1.847,28
3.307	Spese per lo svolgimento delle ispezioni e delle attività istituzionali del Consiglio.									
	Totale Capitolo 307	64.700,00	105.000,00	0,00	169.700,00	85.131,66	73.000,00	158.131,66		11.568,34
3.308	Spese connesse alle autovetture di servizio.									
	Totale Capitolo 308	23.300,00	0,00	0,00	23.300,00	20.446,01	2.667,35	23.113,36		186,64
3.309	Pulizia locali, lavanderia e smaltimento rifiuti speciali.									
	Totale Capitolo 309	71.500,00	13.000,00	0,00	84.500,00	70.048,36	14.451,64	84.500,00	0,00	
3.310	Utenze e servizi.									
	Totale Capitolo 310	110.000,00	63.000,00	0,00	173.000,00	121.874,95	46.509,31	168.384,26		4.615,74

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
	RESIDUI	PAGATI	RIMASTI	TOTALI	VARIAZIONI		PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI		RESIDUI PASSIVI
CODICE	ALL'INIZIO		DA		IN +	IN -			IN +	IN -	AL TERMINE
	DELL'ESERCIZIO		PAGARE								DELL'ESERCIZIO
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
3.306											
T Capitolo 306	13.000,00	10.119,90	0,00	10.119,90		2.880,10	38.747,44	34.020,06		4.727,38	0,2[illegible]
3.307											
T Capitolo 307	12.000,00	8.254,40	0,00	8.254,40		3.745,60	181.700,00	93.386,06		88.313,94	73.000,00
3.308											
T Capitolo 308	1.923,25	1.923,25	0,00	1.923,25	0,00		25.223,25	22.369,26		2.853,99	2.667,35
3.309											
T Capitolo 309	7.464,49	7.464,49	0,00	7.464,49	0,00		91.964,49	77.512,85		14.451,64	14.451,64
3.310											
T Capitolo 310	70.000,00	62.509,58	0,00	62.509,58		7.490,42	243.000,00	184.384,53		58.615,47	46.509,2[illegible]
3.307											

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
CODICE	DESCRIZIONE	PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
		INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
3.311	Gestione sistema informatico.									
	Totale Capitolo 311	40.000,00	0,00	0,00	40.000,00	23.728,80	3.367,81	27.096,61		12.903,39
3.312	Sicurezza, addestramento e formazione del personale.									
	Totale Capitolo 312	2.000,00	113.420,00	0,00	115.420,00	12.559,90	97.810,10	110.370,00		5.050,00
	Totale Categoria 3	1.159.000,00	391.020,00	55.304,16	1.494.715,84	1.093.994,05	346.260,65	1.440.254,70		54.461,14
4	Somme non attribuibili									
4.401	Fondo di riserva per spese impreviste (art.5, punto 6, del Regolamento Interno di Amministrazione e Contabilità)									
	Totale Capitolo 401	46.636,00	0,00	31.439,18	15.196,82	3.052,14	10.004,00	13.056,14		2.140,68
4.402	Partite di giro varie									
	Totale Capitolo 402	20,00	95,11	0,00	115,11	115,11	0,00	115,11	0,00	
	Totale Categoria 4	46.656,00	95,11	31.439,18	15.311,93	3.167,25	10.004,00	13.171,25		2.140,68

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
3.311											
T Capitolo 311	22.956,40	22.956,40	0,00	22.956,40	0,00		62.956,40	46.685,20		16.271,20	3.367,81
3.312											
T Capitolo 312	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		115.420,00	12.559,90		102.860,10	97.810,10
T Categoria 3	143.939,14	122.916,46	0,00	122.916,46		21.022,68	1.638.654,98	1.216.910,51		421.744,47	346.260,65
4											
4.401											
T Capitolo 401	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		15.196,82	3.052,14		12.144,68	10.004,00
4.402											
T Capitolo 402	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		115,11	115,11	0,00		0,00
T Categoria 4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		15.311,93	3.167,25		12.144,68	10.004,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Data Elaborazione

Parte A

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	RIEPILOGO SPESE									
	Totale Categoria 1	1.595.183,00	260.400,00	0,00	1.855.583,00	1.230.595,52	285.350,58	1.515.946,10		339.636,90
	Totale Categoria 2	650.230,00	39.810,00	0,00	690.040,00	491.536,37	198.503,63	690.040,00	0,00	
	Totale Categoria 3	1.159.000,00	391.020,00	55.304,16	1.494.715,84	1.093.994,05	346.260,65	1.440.254,70		54.461,14
	Totale Categoria 4	46.656,00	95,11	31.439,18	15.311,93	3.167,25	10.004,00	13.171,25		2.140,68
	TOTALE TITOLI SPESE	3.451.069,00	691.325,11	86.743,34	4.055.650,77	2.819.293,19	840.118,86	3.659.412,05	0,00	396.238,72
	DISAVANZO DI AMMINISTRAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00					
	TOTALE SPESE	3.451.069,00	691.325,11	86.743,34	4.055.650,77	2.819.293,19	840.118,86	3.659.412,05	0,00	396.238,72

Data Elaborazione

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2018

Parte B

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
C	373.867,70	298.405,52	69.791,88	368.197,40		5.670,30	2.229.450,70	1.529.001,04		700.449,66	355.142,46
C	321.654,33	267.740,48	53.913,85	321.654,33	0,00		1.011.694,33	759.276,85		252.417,48	252.417,48
C	143.939,14	122.916,46	0,00	122.916,46		21.022,68	1.638.654,98	1.216.910,51		421.744,47	346.260,65
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		15.311,93	3.167,25		12.144,68	10.004,00
C	839.461,17	689.062,46	123.705,73	812.768,19		26.692,98	4.895.111,94	3.508.355,65		1.386.756,29	963.824,59

Quadro riassuntivo della gestione di cassa 2018

	Conto		Totale
	Residui	Competenza	
FONDO DI CASSA AL I GENNAIO	==============	==============	1.542.888,68
RISCOSSIONI (+)	0,00	3.353.122,01	3.353.122,01
PAGAMENTI (-)	689.062,46	2.819.293,19	3.508.355,65
DIFFERENZA			1.387.655,04
SOMME ANCORA DA VERSARE ALL'ISTITUTO CASSIERE (-)			0,00
FONDO DI CASSA AL 31 DICEMBRE			1.387.655,04

19A04001

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determinazione IP n. 368 del 15 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 600 mg granules pour solution buvable 30 sachets (15×2) dalla Belgio con numero di autorizzazione BE196262, intestato alla società Zambon S.A. (BE) e prodotto da Zambon NV (BE) e da Zambon S.p.a. (IT), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: General Pharma Solutions spa con sede legale in via Vasil Levski n. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 043993029 (in base 10) 19YKY5 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina 600 mg;

eccipienti: aspartame, sorbitolo, aroma arancia.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 043993029.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fluimucil 600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 043993029.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03989

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determina IP n. 372 del 15 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LEXOTAN 1,5 mg comprimidos - 20 comprimidos (2×10) dal Portogallo con numero di autorizzazione 8423764, intestato alla società Roche Farmacêutica Química, LDA. (PT) e prodotto da Roche Pharma AG (DE), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: General Pharma Solutions spa con sede legale in via Vasil Levski n. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047455011 (in base 10) 1F86T3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: bromazepam 1,5 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047455011.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 04745501.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03990

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore»

Estratto determina IP n. 382 del 22 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN COLD&FLU FILM COATED TABLET (200+30) mg/tab 24 tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 17168/14-5-09, intestato alla società Reckitt Benckiser Hellas Chemicals (SA) e prodotto da Reckitt Benckiser Healthcare International LTD (Nottinghamshire *UK)*, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski n. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite.

Codice A.I.C. n.: 047406018 (in base 10) 1F6QY2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg;

eccipienti: fosfato tricalcico, croscarmellosa sodica (vedere paragrafo «Nurofen influenza e raffreddore contiene»), cellulosa microcristallina, polividone, magnesio stearato;

rivestimento: metilidrossipropilcellulosa, talco, giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110) (vedere paragrafo «Nurofen influenza e raffreddore contiene»), biossido di titanio (E171), alcool etilico denaturato, inchiostro nero di stampa (gomma lacca 45%, ferro ossido nero E172, propilenglicole, alcol isopropilico, alcol butilico, etanolo, acqua purificata).

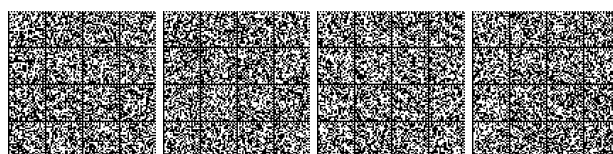
Come conservare «Nurofen influenza e raffreddore»: temperatura di conservazione inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite.

Codice A.I.C. n.: 047406018.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite.

Codice A.I.C. n.: 047406018.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03991

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Pensa».

Estratto determina n. 916/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: MOXIFLOXACINA PENSA.

Titolare A.I.C. Pensa Pharma S.p.a., via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 046817019 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 046817021 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: Moxifloxacina;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo E 421; cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica; sillice colloidale anidra; magnesio stearato;

film di rivestimento (Opadry II rosa 85F240116): alcol polivinilico E 1203; macrogol E 1521; titanio diossido E 171; talco E 553b; lacca di alluminio giallo tramonto E 110; lacca di alluminio Ponceau 4R E124; lacca di alluminio indaco carminio E 132.

Produttore/i del principio attivo: Bpyer Pharma AG - Friedrich Ebert Strasse 217-333 - 42117 Wuppertal - Germania.

Produttore del prodotto finito: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra - Portogallo.

Confezionamento primario e secondario:

confezionamento primario: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra - Portogallo;

confezionamento secondario:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra - Portogallo.

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia.

Controllo di qualità: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra - Portogallo.

Rilascio dei lotti: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: Moxifloxacina Pensa 400 mg compresse rivestite con film è indicato, nei pazienti di almeno diciotto anni di età, per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche sostenute da batteri sensibili alla moxifloxacina.

La moxifloxacina deve essere usata solamente qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni siano ritenuti inappropriati o abbiano fallito:

sinusite acuta batterica (adeguatamente diagnosticata);

riacutizzazione di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata);

polmonite acquisita in comunità, con l'esclusione delle forme gravi.

Malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata (cioè infezioni del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, comprese la salpingite e l'endometrite), non associata ad ascesso tubo-ovarico o pelvico.

Moxifloxacina Pensa 400 mg compresse rivestite con film non è raccomandato come monoterapia nella malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata, ma deve essere somministrato in associazione con un altro antibatterico appropriato (ad es. una cefalosporina), per la crescente resistenza alla moxifloxacina della Neisseria gonorrhoeae, a meno che non possa essere esclusa la presenza di Neisseria gonorrhoeae resistente alla moxifloxacina.

Moxifloxacina Pensa 400 mg compresse rivestite con film può essere usato anche per completare un ciclo di terapia in pazienti che abbiano manifestato un miglioramento durante un trattamento iniziale con moxifloxacina per via endovenosa per le seguenti indicazioni:

polmonite acquisita in comunità;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Moxifloxacina Pensa 400 mg compresse rivestite con film non deve essere usato come terapia iniziale per qualsiasi tipo di infezione della cute e dei tessuti molli o nella polmonite acquisita in comunità, grave.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 046817019 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 5,17; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,69.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Moxifloxacina Pensa è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Moxifloxacina Pensa è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03992

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darunavir Dr. Reddy's».

Estratto determina n. 920/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: DARUNAVIR DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., piazza Santa Maria Beltrade, 1 - 20123 Milano (MI) - Italia.

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046007011 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046007023 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046007035 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 3 x 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046007047 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046007050 (in base 10).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film.

compressa di forma ovale di colore arancione, con impresso «600» su di un lato e di dimensioni:

lunghezza: 20,2 ± 0,2 mm, larghezza: 10,2 ± 0,2 mm e spessore: 6,8±0,4 mm.

compressa di forma ovale di colore rosso scuro, con impresso «800» su di un lato e di dimensioni:

lunghezza: 21,4±0,2 mm, larghezza: 10,8±0,2 mm e spessore: 8,0±0,4 mm

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione: principio attivo.

Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di darunavir (come darunavir propilene glicolato).

Eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

povidone K30;

crospovidone;

silice colloidale anidra;

parte esterna della compressa:

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

rivestimento (arancione-1) costituito da:

alcol polivinilico (E1203);

macrogol (E1521);

ossido di ferro rosso (E172);

talco (E553b);

lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110).

Principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 800 mg di darunavir (come darunavir propilene glicolato).

Eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

povidone K30;

crospovidone;

silice colloidale anidra;

parte esterna della compressa:

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

rivestimento (rosso) costituito da:

alcool polivinilico (E1203);

macrogol (E1521);

ossido di ferro rosso (E172);

talco (E553b);

titanio diossido (E171);

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - Unit-XI, Survey no. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam (Mandal), Srikakulam (District), Andhra Pradesh, 532409 - India.

Produzione prodotto finito:

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block mo. 5, Rodopi, 69300, Grecia.

Confezionamento primario e secondario:

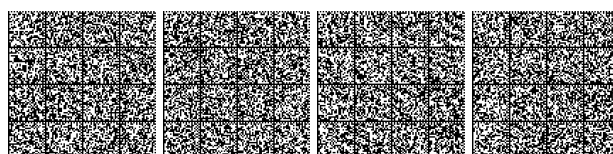
Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block mo. 5, Rodopi, 69300, Grecia

Pharmathen S.A. - 6, Devernakion street, Pallini, Attiki, 15351, Grecia.

Confezionamento secondario:

Alloga France - Pole Jules Verne, 20 avenue de l'Etoile du Sud, ZI La Croix de Fer, Glisy, 80440 - Francia;

Alloga Logística España S.L. - Industrial Antonio del Rincon I, Avda de la Industria, 1025, Borox, Toledo, 45222 - Spagna;

Depo-Pack snc di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia;

Next Pharma Logistics GmbH - Eichenbusch 1, Werne, 59368 - Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße 6, Kleinostheim, 63801 - Germania;

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd - 6 Riverview Road, Beverley, East Riding of Yorkshire, HU17 0LD - Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block mo. 5, Rodopi, 69300 - Grecia;

Pharmathen S.A. 6, Devernakion street, Pallini, Attiki, 15351 - Grecia;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block mo. 5, Rodopi, 69300 - Grecia;

Pharmathen S.A. 6, Devernakion street, Pallini, Attiki, 15351 - Grecia;

Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Darunavir DR. Reddy's 600 mg compresse rivestite con film:

Darunavir Dr. Reddy's, co-somministrato con una bassa dose di ritonavir è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dei pazienti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) (vedere paragrafo 4.2).

Darunavir Dr. Reddy's compresse da 600 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato (vedere paragrafo 4.2):

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente trattati in precedenza.

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai tre anni di età e con un peso corporeo di almeno 15 kg.

La scelta di iniziare un trattamento con Darunavir Dr. Reddy's co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi agenti. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia del tipo di terapia precedente devono fungere da guida nell'impiego di Darunavir Dr. Reddy's (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Darunavir DR. Reddy's 800 mg compresse rivestite con film:

Darunavir Dr. Reddy's, co-somministrato con una bassa dose di ritonavir è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dei pazienti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Darunavir Dr. Reddy's, co-somministrato con cobicistat, è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti adulti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) (vedere paragrafo 4.2).

Darunavir Dr. Reddy's 800 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 adulti e pediatrici a partire dai 3 anni di età e di peso corporeo di almeno 40 kg che sono:

naïve al trattamento con antiretrovirali (ART) (vedere paragrafo 4.2);

precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA < 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4 + ≥ 100 cellule x 106/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con darunavir in pazienti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di darunavir (vedere sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046007011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 371,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 613,60.

Confezione:

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046007023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 244,74.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 403,92.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il S.S.N., come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Darunavir Dr. Reddy's» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darunavir Dr. Reddy's» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

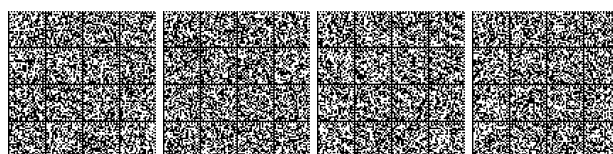
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03993

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Porodron».

Estratto determina n. 921/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: PORODRON.

Titolare A.I.C.: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. - via Bagnulo n. 95 - 80063 - Piano Di Sorrento (NA), Italia.

Confezione: 70 mg - 12 compresse - A.I.C. n. 037519028 (in base 10)

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi

Composizione:

principio attivo: acido alendronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister - A.I.C. n. 037519028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 17,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 32,81.

Nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Porodron» (acido alendronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PORODRON è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03994

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ertapenem Aurobindo».

Estratto determina n. 922/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ERTAPENEM AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA) Italia.

Confezioni:

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045004013 (in base 10);

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045004025 (in base 10);

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045004037 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 1,0 g di ertapenem (come ertapenem sodio).

Eccipienti:

sodio bicarbonato;

sodio idrossido per aggiustare il pH a 7,6;

sodio idrossido usato come agente tampone.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 - Portogallo;

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Zeta Analytical Ltd Colonial Way, Unit 3, Watford, WD24 4YR - Regno Unito;

Wickham Laboratories Limited Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire, PO13 0AU Regno Unito.

Produttore prodotto finito:

Auronext Pharma Private Limited A-1128, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, District-Alwar, Rajasthan, 301019 - India.

Confezionamento primario

Auronext Pharma Private Limited A-1128, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, District-Alwar, Rajasthan, 301019 - India.

Confezionamento secondario:

Auronext Pharma Private Limited A-1128, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, District-Alwar, Rajasthan, 301019 - India.

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Depo-Pack S.N.C. di Del Deo Silvio e C - Via Morandi 28, 21047 Saronno (VA) - Italia.

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. - Viale delle industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) - Italia

Produttore principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana, 500038 - India

Indicazioni terapeutiche: trattamento.

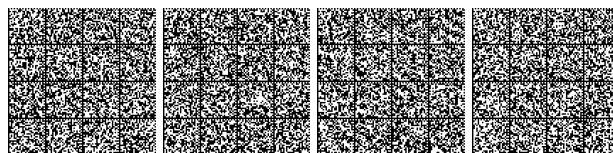
Ertapenem è indicato nei pazienti pediatrici (di età compresa tra tre mesi e diciasette anni) e negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile ad ertapenem e quando è richiesta la terapia parenterale:

infezioni intraddominali;

polmonite acquisita in comunità;

infezioni ginecologiche acute;

infezioni della cute e dei tessuti molli del piede diabetico.

Prevenzione

Ertapenem è indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione del sito chirurgico dopo chirurgia colorettale elettiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045004013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 31,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 51,99.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ertapenem Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ertapenem Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03995

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Dr. Reddy's».

Estratto determina n. 923/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: POSACONAZOLO DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., piazza Santa Maria Beltrade, 1 - 20123 Milano - Italia.

Confezione: «40 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 105 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 046026011 (in base 10).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: contenitore chiuso: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non refrigerare o congelare.

Composizione:

principio attivo: posaconazolo;

eccipienti:

acido citrico monoidrato;

citrato monosodico anidro;

sodio benzoato (E211);

sodio laurilsolfato;

emulsione di simeticone 30% contenente: simeticone, metilcellulosa, acido sorbico, acqua, glicerolo, gomma xantano, glucosio liquido, titanio diossido (E171), aroma ciliegia, acqua purificata.

Produttori del principio attivo:

MSN Laboratories Pvt. Ltd Sy. No 317 and 323, Rudraram (V) Patancheru (Mandal) Medak District, Pin code: 502329 - Andhra Pradesh, India;

Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. No.5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Taizhou, 317015, Zhejiang, China.

Produttori del prodotto finito:

produzione:

Genepharm S.A. – 18 Km Marathon Avenue, Pallini Attikis, 15351, Grecia;

Akciju Sabiedriba «Grindeks» – 53 Krustpils Street, Riga, LV 1057, Lettonia;

confezionamento primario:

Genepharm S.A. – 18 Km Marathon Avenue, Pallini Attikis, 15351, Grecia;

Akciju Sabiedriba «Grindeks» – 53 Krustpils Street, Riga, LV 1057, Lettonia;

confezionamento secondario:

Genepharm S.A. - 18 Km Marathon Avenue, Pallini Attikis, 15351, Grecia;

Akciju Sabiedriba «Grindeks» - 53 Krustpils Street, Riga, LV 1057, Lettonia;

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd – 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Regno Unito;

Prestige Promotion Verkaufsförderung+Werbeservice GmbH – Lindigstr. 6, Kleinostheim, 63801, Germania;

Next Pharma Logistics GmbH – Eichenbusch 1, Werne, 59368, Germania;

Alloga France – Pole Jules Verne, 20 avenue de l'Etoile du Sud, ZI La Croix de Fer, Glisy, 80440, Francia;

Depo-Pack snc di Del Deo Silvo e C., via Morandi 28, Saronno (VA), 21047, Italia;

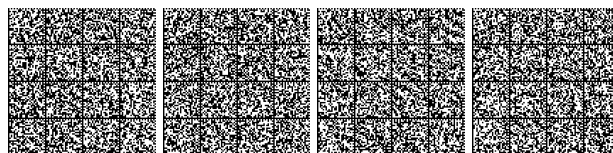
controllo di qualità:

Genepharm S.A. - 18 Km Marathon Avenue, Pallini Attikis, 15351, Grecia;

Akciju Sabiedriba «Grindeks» - 53 Krustpils Street, Riga, LV 1057, Lettonia;

rilascio dei lotti:

Genepharm S.A. - 18 Km Marathon Avenue, Pallini Attikis, 15351, Grecia;

Akciju Sabiedriba «Grindeks» - 53 Krustpils Street, Riga, LV 1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche:

«Posaconazolo Dr. Reddy's» sospensione orale è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

Aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

Cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

Coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Candidiasi orofaringea: come terapia di prima linea in pazienti con malattia grave o immunocompromessi, in cui ci si aspetta scarsa risposta ad una terapia topica.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

«Posaconazolo Dr. Reddy's» sospensione orale è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

Pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

Soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/ml sospensione orale», 1 flacone da 105 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 046026011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 314,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 590,02.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo Dr. Reddy's» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo Dr. Reddy's» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Accord»

Estratto determina n. 924/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: EVEROLIMUS ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6° planta, 08039 Barcelona, Spagna.

Confezioni:

2,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600018 (in base 10);

2,5 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600020 (in base 10);

5 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600032 (in base 10);

5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600044 (in base 10);

5 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600057 (in base 10);

10 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600069 (in base 10);

10 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600071 (in base 10);

10 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600083 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

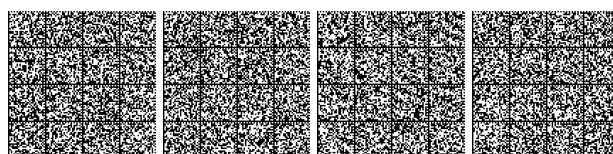
Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: Everolimus.

Produttori del principio attivo:

Synthon, s.r.o. Brněnská 32/čp.597 Blansko - 678 01 Repubblica Ceca;

Synthon Argentina S.A. Ruta 11 Km 325 San Lorenzo, Provincia de Santa Fe - 2200 Argentina;

Biocon Limited Biocon Special Economic Zone, Plot no. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post Bangalore - 560 100 India.

Produttore del prodotto finito:

rilascio lotti, controllo, confezionamento primario e secondario: Synthon Hispania, S.L. C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat Barcelona - 08830 Spagna;

produzione, confezionamento primario e secondario: Synthon Chile Ltda. El Castaño No 145, Valle Grande, Lampa Santiago - 0000 Cile;

confezionamento primario e secondario: GE Pharmaceuticals Ltd, Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria;

controllo lotti:

Quinta-Analytica s.r.o. Pražká 1486/18c Prague - 102 00 Repubblica Ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Park Paola - PLA3000 Malta;

rilascio lotti: Synthon BV Microweg 22 Nijmegen - 6545 CM Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo:

«Everolimus Accord» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.

Tumori neuroendocrini di origine pancreatica:

«Everolimus Accord» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare:

«Everolimus Accord» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Carcinoma renale:

«Everolimus Accord» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.844,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.043,50.

Confezione: 10 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045600071 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.622,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.328,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Everolimus Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Everolimus Accord» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti – internista per l'indicazione carcinoma mammario; oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista per altre indicazioni (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03997

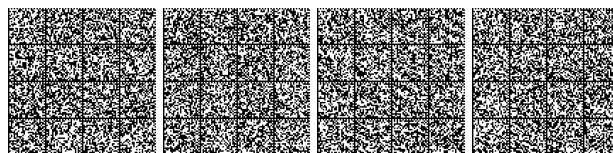
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 446 del 3 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZOLPIDEM ZENTIVA;

Codici pratica:

VN2/2018/71;

VN2/2018/277.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 4.4 e paragrafo 2 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale zolpidem zentiva, nella forme e confezioni autorizzate;

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04002

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treparin».

Estratto determina AAM/PPA n. 447 del 3 giugno 2019

Variazione di tipo II: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi - attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente, relativamente al medicinale TREPARIN.

Codice pratica: VN2/2018/127.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del risk management plan, versione 1.2, relativamente al medicinale treparin, nella forma e confezione: A.I.C. n. 023797119 - «250 Iru capsule molli» 50 capsule.

Titolare A.I.C.: Omikron Italia S.r.l. (codice fiscale n. 08719751003) con sede legale e domicilio fiscale in viale Bruno Buozzi n. 5 - 00197 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04003

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Accord».

Estratto determina AAM/PPA n. 448 del 3 giugno 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METOCLOPRAMIDE ACCORD, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«10 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042443073 (in base 10) 18H8B1 (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042443085 (in base 10) 18H8BF (in base 32);

«10 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042443097 (in base 10) 18H8BT (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042443109 (in base 10) 18H8C5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: metoclopramide cloridrato.

Codice pratica: C1A/2015/1892.

Titolare A.I.C. Accord Healthcare Limited con sede legale e domicilio in Sage House n. 319 - Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF - Middlesex (Gran Bretagna).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

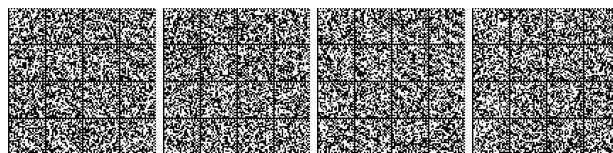
Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04004

Rettifica della determina AAM/PPA n. 251/2019 del 19 marzo 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemate P».

Estratto determina AAM/PPA n. 449 del 3 giugno 2019

Codice pratica: VN2/2018/333BIS.

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 251 del 19 marzo 2019, concernente l'autorizzazione della variazione per modifica stampati del medicinale HAEMATE P, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 17 aprile 2019,

laddove è riportato:

È inoltre autorizzata la modifica, per adeguamento agli *standard terms*, della descrizione delle seguenti confezioni da:

A.I.C. n. 026600078 - «1000 UI/15 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

a:

A.I.C. n. 026600078 - «1000 UI/2400 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

da:

A.I.C. n. 026600080 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale;

a:

A.I.C. n. 026600080 - «500 UI/1200 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale,

leggasi:

È inoltre autorizzata la modifica, per adeguamento agli *standard terms*, della descrizione delle seguenti confezioni da:

A.I.C. n. 026600078 - «1000 UI/15 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

a:

A.I.C. n. 026600078 - «1000 UI/2400 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

da:

A.I.C. n. 026600080 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale;

a:

A.I.C. n. 026600080 - «500 UI/1200 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH, con sede legale e domicilio in Emil Von Behring Strasse, 76 - Marburg (Germania).

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04005

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alabaster»

Estratto determina AAM/PPA n. 450 del 3 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.z) e C.I.3.z), relativamente al medicinale ALABASTER.

Numeri di procedura:

DE/H/0874/002/II/053;

DE/H/0874/002/II/052G;

DE/H/0874/002/II/054G;

DE/H/0874/002/II/055G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette per adeguamento al QRD *template*, relativamente al medicinale ALABASTER, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

È inoltre autorizzata, per adeguamento agli *standard terms*, la modifica della descrizione delle seguenti confezioni da:

A.I.C. n. 037776034 «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi;

a:

A.I.C. n. 037776034 «100 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi;

da:

A.I.C. n. 037776046 «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi;

a:

A.I.C. n. 037776046 «100 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno;

da:

A.I.C. n. 037776059 «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi;

a:

A.I.C. n. 037776059 «100 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via Giacomo Chiesi n. 1 - C.A.P. 43122 (Italia), codice fiscale 00959190349.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04006

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flolan»

Estratto determina AAM/PPA n. 451 del 3 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione C.I.3.a), relativamente al medicinale FLOLAN.

Numero di procedura: NL/H/2852/001-004/II/018/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.8, 6.2 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale FLOLAN, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline (Ireland) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublino, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abelcet»

Estratto determina AAM/PPA n. 452 del 3 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazioni di tipo IB: C.I.3.z) e C.I.3.a), relativamente al medicinale ABELCET.

Numeri di procedura:

UK/H/0154/001/II/084;

UK/H/0154/001/IB/085;

IT/H/0690/001/IB/087.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 e 9 e paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale ABELCET, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

È inoltre autorizzata, per adeguamento agli *standard terms*, la modifica della descrizione della confezione da:

A.I.C. n. 033002015 «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini di vetro da 2 ml;

a:

A.I.C. n. 033002015 «5 mg/ml concentrato per dispersione per infusione» 10 flaconcini di vetro da 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Luigi Cadorna n. 4 - C.A.P. 20123, Italia, codice fiscale 11654150157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

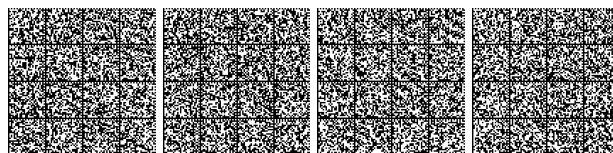
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04008

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Synacthen».

Estratto determina AAM/PPA n. 445/2019 del 31 maggio 2019

Autorizzazione del *grouping* di variazioni: C.I.z) C.I.4) - Modifica ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 dell'RCP e relative sezioni del foglio illustrativo, per allineamento al CCDS 2011-2014. Modifiche editoriali e adeguamento al QRD *template* ai paragrafi 4.1, 4.7, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 dell'RCP. Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User test*; adeguamento al QRD *template* delle etichette relativamente al medicinale SYNACTHEN (A.I.C. n. 020780) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: ALFASIGMA S.p.a.

Codice pratica: VN2/2015/466.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benoxinato Cloridrato Intes».

Estratto determina AAM/PPA n. 444/2019 del 31 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.e.1.a) 3 - modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici. Modifica del polietilene a bassa densità che compone i contenitori monodose;

B.II.b.4 modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito;

B.II.a.3.b.1 modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Gli adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti;

B.II.a.3.z. modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altra variazione. Aggiunta di un sistema tampone;

B.II.b.3.a modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

B.II.f.1.d modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito. Modifica delle condizioni di conservazione:

da: ≤ 25°C;

a: 5°C ± 3°C;

B.II.f.1.a modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito. Così come confezionato per la vendita. Riduzione della s*helf life:*

da: tre anni;

a: due anni;

B.II.d.1.e - Tipo II - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

B.II.a.3.b.1 modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Gli adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti;

B.II.a.3.b.6 modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile. Sostituzione del sistema conservante;

B.II.a.3.z. modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altra variazione. Aggiunta di un sistema tampone;

B.II.b.3.a modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

B.II.b.5.b modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa;

B.II.d.1.c modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.d modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante);

B.II.d.1.e - Tipo II - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati. Aumento del limite superiore previsto per le sostanze correlate;

B.II.d.2.a modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

B.II.e.1.b.2 modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici. Modifica del confezionamento primario;

B.II.f.1.a 1 modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito. Così come confezionato per la vendita. Riduzione della *shelf life* da tre anni a due anni;

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito. Modifica delle condizioni di conservazione:

da: ≤ 25°C;

a: 5°C ± 3°C,

relativamente al medicinale BENOXINATO CLORIDRATO INTES (A.I.C. n. 031579) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Codici pratiche: VN2/2018/229 - VN2/2018/14.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavor».

Estratto determina AAM/PPA n. 443/2019 del 31 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - modifica dell'RCP: revisione dei paragrafi 4.4 e 4.5 per allineamento del testo al CCDS aggiornato con l'aggiunta delle informazioni sull'utilizzo di benzodiazepine in concomitanza con gli oppiodi. È stato modificato anche il paragrafo 4.8, sono modificati di conseguenza i relativi paragrafi dei fogli illustrativi;

C.I.z) - modifica stampati su richiesta dell'ufficio di farmacovigilanza AIFA del 16 marzo 2018: modifica stampati del medicinale a base di oppioidi, di benzodiazepine e derivati in accordo con quanto pubblicato sul sito del CMDh nella sezione «*Advice from* CMDh»;

C.I.3a) - modifiche delle informazioni contenute nel RCP volte ad implementare le conclusioni scientifiche a seguito della valutazione del PRAC, aggiungendo un'avvertenza nel paragrafo 4.4 sull'aumento del rischio di cadute negli anziani con un rimando alla riduzione della dose già inclusa nel paragrafo 4.2;

relativamente al medicinale TAVOR (A.I.C. n. 022531) nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codici pratiche: VN2/2017/254 - N1B/2018/896 - N1A/2019/59.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Azzalure» e «Dysport».

Estratto determina AAM/PPA n. 442/2019 del 31 maggio 2019

Si autorizzano le seguenti modifiche:

B.II.b.2.c) 3 - tipo II: aggiunta di Ipsen Manufacturing Ireland Limited, Blanchardstown Industrial Park Blanchardstown Dublin 15, Irlanda come produttore aggiuntivo responsabile del rilascio e controllo dei lotti; modifica al paragrafo 6 del foglio illustrativo;

B.II.b.2.c)1 - tipo IAin: aggiunta di Beaufour Ipsen Industrie come produttore responsabile dell'importazione;

A.7 - tipo IB: rimozione di un *contract test laboratory*, Butterworth Laboratories Limited, che esegue *test* sulle materie prime;

A.7 - tipo IB: rimozione di un *contract test laboratory*, NCIMB, che esegue *test* di identità di isolati ambientali;

A.7 - tipo IA: rimozione di Merck Ltd, fornitore di eccipienti. (Non vi è alcun cambiamento nel fornitore di eccipienti, questa informazione è fornita nella Sezione 3.2.P.4.);

A.7 - tipo IA: rimozione di Grifols, un fornitore eccipiente. (Non vi è alcun cambiamento nel fornitore di eccipienti, questa informazione è fornita nella Sezione 3.2.P.4.);

Per il medicinale DYSPORT il produttore viene aggiunto anche in etichetta «Informazioni minime da apporre sui confezionamenti primari di piccole dimensioni» - flacone,

relativamente al medicinale AZZALURE (A.I.C. n. 039063), nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 039063019 - «10 unità speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 125 unità speywood;

A.I.C. n. 039063021 - «10 unità speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 125 unità speywood,

relativamente al medicinale «Dysport» (A.I.C. n 028362) nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 039063022 - «500 UI polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 2 flaconi.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a.

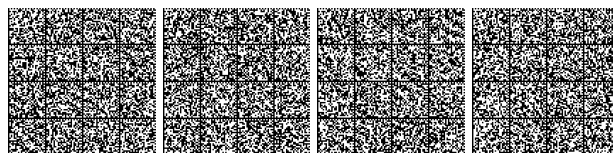
Procedura europea: SE/H/xxx/WS/254.

Codici pratiche: VC2/2018/487.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04072

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox».

Estratto determina AAM/PPA n. 441/2019 del 31 maggio 2019

Autorizzazione del grouping di variazioni: C.I.4) C.I.z) - Modifica dei paragrafi 3, 4.2, 4.8, 6.4 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale BOTOX (A.I.C. n 034883) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Allergan Pharmaceuticals Ireland.

Procedura europea: IE/H/0113/001-003/II/113/G.

Codici pratiche: VC2/2017/659.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04098

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo ai libretti di risparmio postale Smart e nominativi ordinari

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti Società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto ai titolari di libretto Smart e di libretto nominativo ordinario, che a decorrere dal 24 giugno 2019, sarà consentito effettuare i prelievi presso gli ATM esterni agli uffici postali con il seguente nuovo orario:

00,00 - 24,00 tutti i giorni, festivi inclusi.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it

19A04159

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 63/18 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 13 settembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006521/PSIC-L-94 del 10 maggio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 63/18 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP), in data 13 settembre 2018, concernente l'introduzione del nuovo capo X, denominato «Contributo in conto interessi mutui ipotecari», nel regolamento per le forme di assistenza.

19A04029

Approvazione della delibera n. 25165/19 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 12 aprile 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007734/ING-L-178 del 5 giugno 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 25165/19 adottata dal Consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 12 aprile 2019, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2019, in misura pari a € 39.00 pro-capite.

19A04030

Approvazione della delibera n. 25166/19 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 12 aprile 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007733/ING-L-179 del 5 giugno 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 25166/19 adottata dal Consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 12 aprile 2019, concernente la determinazione del contributo di paternità per l'anno 2019, in misura pari a € 0.00 pro-capite.

19A04031

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-146) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

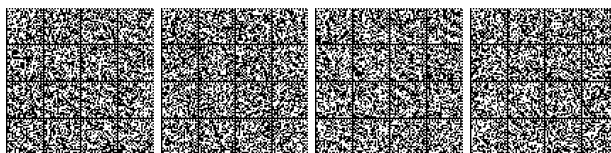
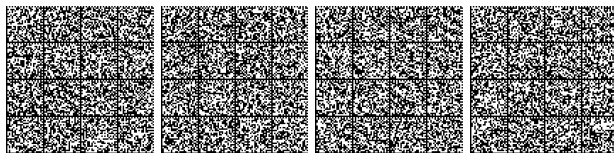
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.